

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
К-м Рег. №	20160066
Разрешение №	B61/M7/Mp 58882
Досрочване №	10-05-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тиаприд G.L. 100 mg таблетки
Tiapride G.L. 100 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 111,1 mg тиапридов хидрохлорид (*tiapride hydrochloride*), съответстващи на 100 mg тиаприд (*tiapride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и две делителни черти на кръст от двете страни.

Таблетките могат да се разделят на равни половинки и четвъртинки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Дискинезия и двигателни нарушения (Болест на Huntington, ранна и тардивна дискинезия)
- Психомоторни нарушения при възрастни
- Психомоторни нарушения при хроничен алкохолизъм

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се адаптира индивидуално. Дневната доза се прилага в 3 отделни дози.

Възрастни и юноши (от 12 до 18 години)

- Дискинезия и двигателни нарушения:
 - Ранна дискинезия: 150 – 400 mg дневно
 - Тардивна дискинезия: 300 – 800 mg дневно
 - Болест на Huntington: 300 – 1200 mg дневно (в зависимост от общата доза, разделени в 3-5 дози/дневно)
- Психомоторни нарушения в старческа възраст:
200 – 400 mg дневно
- Психомоторни нарушения при хроничен алкохолизъм:
300 – 400 mg дневно

Деца до 12 години

Безопасността и ефикасността на тиаприд при деца до 12 години все още не е установена. Не се препоръчва употребата му в тази възрастова група (вж. точка 4.4).



Бъбречно нарушение

При пациенти с бъбречно нарушение се изисква намаляване на дозата в зависимост от креатининовия клирънс. При креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min, дозата трябва да се редуцира до 75%; при креатининов клирънс 10-30 ml/min, дозата трябва да се редуцира до 50%; при креатининов клирънс под 10 ml/min, дозата трябва да се редуцира до 25% от обичайната доза.

Чернодробно нарушение

При пациенти с чернодробно нарушение не е необходимо коригиране на дозата.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат цели с достатъчно количество течност (напр. с 1 чаша вода), за препоръчване, по време на хранене.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от клиничното състояние.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Съпътстващи пролактин-зависими тумори, напр. пролактином на хипофизата и рак на гърдата.
- При пациенти с феохромоцитом тиаприд би трябвало да не се прилага, тъй като е докладван случай на тежка хипертонична криза от вещества от същата химична група.
- Едновременно приложение на леводопа или други допаминергични лекарства (изключение са пациентите с болест на Паркинсон, в оправдани изключителни случаи) (вж. точка 4.5).

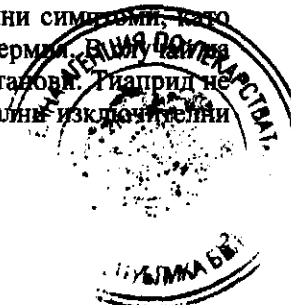
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предпазни мерки се изискват при

- пациенти с анамнеза за епилепсия: антипсихотиците могат да понижат епилептичния праг, въпреки че това не е оценено при тиаприд. Затова, пациентите с анамнеза за епилепсия трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението с тиаприд.
- пациенти с болест на Паркинсон: тиаприд не трябва да се използва при пациенти с болест на Паркинсон, освен в изключителни случаи.
- тежки сърдечно-съдови нарушения (поради възможни хемодинамични нежелани реакции, особено хипотония).
- пациенти в старческа възраст: подобно на други невролептици, тиаприд може да предизвика засилена седация и хипотония, поради повишената сензитивност. Тиаприд трябва да се прилага със специално внимание поради възможен риск от обнубиляция и кома.
- пациенти с бъбречно увреждане: препоръчва се да се редуцира дозата, тъй като съществува възможен риск от кома, дължаща се на предозиране.

Невролептичен малигнен синдром

Както при другите невролептици, може се появи невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност и автономна дисфункция (вж. точка 4.8). Това е потенциално фатално усложнение. Наблюдавани са случаи с атипични симптоми, като липса на мускулна ригидност или хипертония, и с по-слабо изразена хипертермия. Тиаприд не трябва да се използва при пациенти с болест на Паркинсон, освен в специални изключителни случаи.



Удължаване на QT интервала

Тиаприд може да индуцира удължаване на QT интервала. Този ефект може да потенцира риска от сериозни вентрикуларни аритмии, като torsades de pointes (вж. точка 4.8). Преди започване на терапия с тиаприд и ако клиничният статус на пациента позволява, се препоръчва проследяване на проявите и симптомите, които могат да улеснят появата на това ритмично нарушение, като например:

- брадикардия под 55 удара в минута,
- електролитен дисбаланс, особено хипокалиемия,
- вродено удължаване на QT интервала,
- настоящо лечение с лекарствен продукт, което вероятно води до изразена брадикардия (<55 удара в минута), електролитен дисбаланс, намалена интракардиална проводимост или удължаване на QT интервала (вж. точка 4.5).

Тиаприд трябва да се предписва внимателно при пациенти с рискови фактори, предразполагащи към удължаване на QT интервала.

Мозъчен инсулт

При рандомизирани плацебо контролирани изпитвания, проведени при популация пациенти с деменция, и лекувани с някои атипични антипсихотични лекарства, е наблюдаван 3 пъти по-висок риск от нежелани мозъчно-съдови събития. Механизмът на повишаване на подобен риск е неизвестен. Не може да се изключи повишаване на риска при прием на други антипсихотични лекарства или при други популации пациенти. Тиаприд трябва да се използва внимателно при пациенти с рискови фактори за мозъчен инсулт.

Повишена смъртност при хора в старческа възраст с деменция

Пациентите в старческа възраст със свързана с деменция психоза, лекувани с антипсихотични лекарства са с повишен риск от смърт. Анализите на седемнадесет плацебо-контролирани изпитвания (модална продължителност - 10 седмици), предимно при пациенти приемащи атипични антипсихотични лекарства, показват между 1,6 и 1,7 пъти по-висок риск от смърт при третираните с лекарства пациенти от риска при пациентите третиран с плацебо. В хода на типично 10-седмично контролирано изпитване, честотата на смъртността при третираните с лекарства пациенти е била около 4,5% в сравнение с приблизително 2,6% при групата на лечение с плацебо. Въпреки че причините за смъртността при клиничните изпитвания с атипични антипсихотици са различни, повечето смъртни случаи се дължат на сърдечносъдови (напр. сърдечна недостатъчност, внезапна смърт) или инфекциозни (напр. пневмония) фактори. Обсервационните проучвания предполагат, че подобно на атипичните антипсихотични лекарства, лечението с конвенционални антипсихотични лекарства може да повиши смъртността.

Не е изяснена степента, до която случаите на увеличена смъртност при обсервационните проучвания могат да бъдат свързани с антипсихотичните лекарства, а не с някоя(и) характеристика(и) на пациентите.

Тиаприд не е одобрен за лечение на нарушения в поведението, свързани с деменция.

Венозен тромбоемболизъм

Има съобщения за случаи, понякога фатални, на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при употреба на антипсихотични лекарства, включително тиаприд. Тъй като при лекуваните с антипсихотици пациенти често има придобити рискови фактори за ВТЕ, преди и по време на лечението с Тиаприд G.L. трябва да се установят всички възможни рискови фактори за ВТЕ и да се вземат превантивни мерки.

Възможни хематологични промени

При лечение с антипсихотици, включително тиаприд, са съобщени левкопения, неутропения и агранулоцитоза. Необясними инфекции или повишена температура може да са признак за кръвна дискразия (вж. точка 4.8), и изискват незабавно хематологично изследване.



Педиатрична популация

Тиаприд не е проучен задълбочено при деца под 12 години. Затова не се препоръчва употребата му в тази възрастова група (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които са противопоказани

- **Леводопа**

Едновременното прилагане с леводопа трябва да се избягва, тъй като има реципрочен антагонизъм между леводопа и невролептиците (вж. точка 4.3). Леводопа не трябва да се използва при пациенти, при които се проявяват екстрапирамидни симптоми в резултат на лечението с невролептици. Ако при пациенти с болест на Паркинсон се използва невролептик, трябва да се избере такъв, който има малко екстрапирамидни странични ефекти (напр. хлорпромазин, левомепромазин, каберголин, квинаголид).

Комбинации, които не се препоръчват

- **Лекарства, които могат да предизвикат torsades de pointes:**

- антиаритмични средства клас Ia (квинидин, хидроквинидин, дизопирамид);
- антиаритмични средства клас III (амиодарон, соталол, дофетилид и бутилид);
- някои невролептици (султоприд, пипотиазид, сертиндол, вералипид, хлорпромазин, левомепромазин, трифлурперазин, циаемазин, сулпиридин, пимозид, халоперидол, дроперидол, флуфеназин, пипамперон, флупентиксол, зуклопентиксол);
- някои антипаразитни лекарства (халофантрин, лумефрантин, пентамидин);
- други лекарствени продукти (еритромицин i.v., спирамицин i.v., моксифлоксацин, бепридил, цизаприд, дифеманил, мизоластин, винкамин i.v., султоприд, литий, тиоридазин, спарфлоксацин)

Съществува повишен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes.

При възможност, лечението, което може да отключи torsades de pointes, трябва да се преустанови, с изключение на лечението с антиинфекциозни лекарства.

Ако не може да се избегне комбинирана терапия, преди започване на лечението трябва да се изследва QT интервала и да се осигури електрокардиографско мониториране.

- **Алкохол**

Алкохолът, под формата на алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол, може да засили седативния ефект на невролептиците, и следователно трябва да се избягва.

- **Допаминаргични агонисти, с изключение на леводопа, при пациенти с болест на Паркинсон**

(Амантадин, апоморфин, бромокриптин, ентакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин)

Реципрочен антагонизъм на ефектите на допаминаргичните агонисти и невролептиците. Допаминаргичните агонисти могат да индуцират или да засилят проявата на психични нарушения. При невъзможност да се избегне невролептична терапия при пациенти с болест на Паркинсон, лекувани с допаминаргични агонисти, тези средства трябва постепенно да се намалят и да се спрат (внезапното преустановяване на приема на допаминаргичните агонисти може да предизвика антипсихотичен синдром).

- **Метадон**

Засилен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes.

Комбинации, които изискват повишено внимание при употреба

- **Лекарства, предизвикващи брадикардия**



(особено антиаритмични лекарства клас Ia, бета-блокери, някои антиаритмични лекарства клас II, сърдечни гликозиди, пилокарпин, холинестеразни инхибитори, предизвикващи брадикардия калциеви антагонисти (дилтиазем, верапамил), клонидин, гуанфацин)

Засилен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes.
Изисква се клинично и електрокардиографско мониториране.

- *Бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност*
(Бизопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Засилен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes.
Изисква се клинично и електрокардиографско мониториране.

- *Хипокалиемични средства*
(Хипокалиемични диуретици, лаксативи стимуланти, i.v амфотерицин В, глюкокортикоиди, тетракозактиди, козинтропин)

Повишен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes.
Преди започване на лечението с тиаприд, трябва да се коригира хипокалиемията и да се осигури клинично, електролитно и електрокардиографско мониториране.

Комбинации, които трябва да се имат предвид

- *Антихипертензивни лекарства (всички)*
Антихипертензивен ефект и повишен риск от ортостатична хипотония (адитивен ефект).
- *Други депресанти на централната нервна система*
 - наркотици (аналгетици, антитусивни средства и заместителна опиоидна терапия)
 - барбитурати
 - бензодиазепини
 - други, небензодиазепинови анксиолитици
 - хипнотици
 - невролептици
 - антидепресанти със седативен ефект (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин)
 - H1 антихистамини със седативен ефект
 - антихипертензивни средства с централно действие
 - други лекарства: баклофен, талидомид, пизотифен, клонидин.

Усилване на ефекта на депресантите с централно действие. Нарушената будност може да направи опасни шофирането и работата с машини (вж. точка 4.7).

- *Бета-блокери*
(с изключение на есмолол, соталол и бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност)

Съдоразширяващ ефект и риск от хипотония, особено постурална хипотония (адитивен ефект).

- *Нитратни производни и свързани с тях съединения*

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По принцип не се препоръчва използването на тиаприд по време на бременност и кърмене поради неясен детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.



При необходимост от лекарствена терапия, след стриктна оценка на съотношението полза-риск, за поддържане на добър ментален баланс и за предотвратяване на декомпенсация, трябва да се започне или да се продължи лечението с ефективна доза по време на цялата бременност. Ако е възможно, дозата на антипсихотичното лекарство или на някое от антипаркинсоновите лекарства (поради атропино-подобните ефекти на последните), трябва да се намали към края на бременността.

Има само ограничени данни от употребата на тиаприд при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Тиаприд преминава през плацентата.

Изследванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Инжекционните невролептици, използвани за спешни случаи, може да причинят хипотония при майката.

Тиаприд, използван по време на късна бременност, теоретично може да предизвика, особено във високи дози: атропинови ефекти, които се засилват при едновременно употреба на антипаркинсонови лекарства, като тахикардия, хипервъзбудимост, абдоминална дистензия, забавено отделяне на мекониум.

След раждането, при новородените, които са били изложени на въздействието на антипсихотици (включително тиаприд) по време на третия триместър от бременността, има риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане с различна тежест и продължителност. Има съобщения за агитация, абнормен мускулен тонус (хипертония или хипотония), тремор, сомнолентност, респираторен дистрес или хранително нарушение. Следователно, новородените трябва да бъдат внимателно проследявани.

Съобразно с това, употребата на тиаприд трябва да се обсъди, независимо от периода на бременността. При проследяване на новороденото трябва да се имат предвид посочените по-горе ефекти.

Кърмене

При проучвания върху животни е установено, че Тиаприд се екскретира в кърмата. Няма данни за екскрецията на тиаприд в кърмата при хора, затова по принцип неговата употреба не се препоръчва в периода на кърмене. Не може да се изключи рискът за кърмачето. Решението, дали да се преустанови кърменето или лечението с тиаприд, трябва да се вземе, като се отчетат ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

Фертилитет

Наблюдавано е понижаване на фертилитета при животни, лекувани с тиаприд. При хора, поради взаимодействието с допаминовите рецептори, тиаприд може да причини хиперпролактинемия, която може да е свързана с аменорея, ановулация и нарушен фертилитет (вж. точка 4.8).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се употребява в препоръчителна доза, тиаприд може да причини седация, така че способността за активно участие в трафика или за работа с машини може да бъде нарушена. Това важи в най-висока степен при комбинирано приложение с алкохол и други депресанти на централната нервна система (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност



Най-често докладваните нежелани реакции при прилагане в препоръчаната доза, са хиперпролактинемия, сънливост, безсъние, главоболие, Паркинсонизъм или симптоми, подобни на Паркинсон. Тези симптоми са обратими при прекратяване на лечението или след прилагане на лекарство за болест на Паркинсон.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Данни от клиничните изпитвания

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клиничните изпитвания. Трябва да се има предвид, че в някои случаи може да бъде трудно да се различат нежеланите реакции от основното заболяване.

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Левкопения, неутропения и агранулоцитоза (вж. точка 4.4)		
Нарушения на имунната система				Алергии	
Ендокринни нарушения	Хиперпролактинемия, която може да доведе до аменорея, нарушения на оргазма, гинекомастия, болка в гърдния кош, галакторея, гинекомастия, еректилна дисфункция, които отшумяват след прекратяване на лечението				
Психични нарушения	Сънливост, безсъние, седация, възбуда, апатия	Объркване, халюцинации			
Нарушения на метаболизма и храненето			Хипонатриемия, синдром на неадекватна секреция на АДХ (SIADH)		
Нарушения на нервната система	Замаяност/ световъртеж, главоболие, екстрапирамидни симптоми, като синдром на Паркинсон (тремор, ригидност, повишен мускулен тонус, хипокинезия и	Акатизия, дистония, (спазми, спазмодичен тортиколис, окулогичични и кризи, тризмус)* синкоп, припадък	Остра дискинезия*, невролептичен малигнен синдром, загуба на съзнание		



Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
	повишена саливация)*				
Сърдечни нарушения			Удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като torsades de pointes, вентрикуларна тахикардия, която може да доведе до вентрикуларна фибрилация или сърдечен арест и внезапна смърт (вж. точка 4.4)		
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения			Аспирационна пневмония, респираторна депресия при взаимодействие с други седативни средства с централно действие		
Хепато- билиарни нарушения			Повишени стойности на чернодробните ензими		
Стомашно- чревни нарушения		Констипация	Чревна обструкция, илеус		
Съдови нарушения		Хипотония, обикновено ортостатична, дълбока венозна тромбоза (вж. също точка 4.4)	Белодробен емболизъм, понякога фатален		
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период					Синдром на отнемане при новородените (вж. точка 4.6)
Нарушения на възпроизво- дителната система и гърдата		Аменорея, нарушение на оргазма	Галакторея, гинекомастия, уголемяване на гърдите, болка в гърдите, еректилна дисфункция		
Нарушения на		Обрив,	Уртикария		



Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
кожата и подкожната тъкан		включително еритематозен и макулопапул арен обрив			
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединител- ната тъкан			Повишени стойности на креатинфосфоки назата в кръвта, рабдомиолиза		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора	Увеличаване на теллото			
Нараняване, отравяне и усложнения по време на процедури					Падане, особено при пациенти в старческа възраст

* Тези симптоми обикновено са обратими след прилагане на антихолинергично средство (напр. бипериден).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул., Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Опитът от предозиране на тиаприд е ограничен. Може да се наблюдават сънливост, седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми.

В случаи на тежко предозиране, трябва да се има предвид възможният прием на различни лекарства. За фатални последствия е докладвано главно при комбинация с други психотропни средства.

Лечение

Не трябва да се използва хемодиализа за отстраняване на активното вещество, защото Тиаприд G.L. се диализира в умерена степен.

Няма специфичен антидот на тиаприд. Затова трябва да се приложат подходящи поддържащи мерки. До възстановяването на пациента е важно да се проведе симптоматично интензивно лечение с мониториране на сърдечните функции (риск от удължаване на QT интервала и последващи вентрикуларни аритмии), както и стриктно проследяване на жизнените функции.

В случаи на остри екстрапирамидни симптоми, трябва да се приложат антихолинергични лекарства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психолептици, бензамидови антипсихотици.
АТС код: N05AL03

Тиаприд принадлежи към орто-метокси-субституираните бензамиди (ортопрамиди), група вещества с централно действие.

Във фармакологично отношение тиаприд се характеризира с изразен афинитет към централните допаминергични рецептори, особено предварително сенситизирани с допамин.

Веществото е с антидопаминергично действие, предимно върху D_2 -допаминавите рецептори, което обуславя неговия антидискинетичен потенциал.

За разлика от конвенционалните антипсихотици, тиаприд почти не притежава никакво каталептично действие.

Поради тези свойства, тиаприд е подходящ за лечение на централно обусловени двигателни нарушения.

Фармакологичните и клиничните проучвания показват, че тиаприд притежава антиеметични свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на 200 mg тиаприд, максимални плазмени концентрации от 1,3 $\mu\text{g/ml}$ се постигат в рамките на 1 час. Абсолютната бионаличност на тиаприд е 75%. C_{max} се увеличава с 40% след едновременен прием на храна.

Абсорбцията е забавена при хора в старческа възраст.

Разпределение

Тиаприд се разпределя бързо в цялото тяло. Тиаприд преминава през кръвно-мозъчната и плацентарната бариера, без да акумулира. Установена е екскреция в млякото и при животни. Тиаприд не се свързва с плазмените протеини, но се свързва в малка степен с еритроцитите.

Елиминиране

Плазменият полуживот на елиминиране е 5,3 часа. 70% от приложената доза се екскретира в непроменен вид в урината (бъбречен клирънс 330 ml/min) и елиминирането корелира с креатининовия клирънс.

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се адаптира според степента на увреждане (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Потенциалът за остра интоксикация на тиаприд е нисък. Наблюдавани са конвулсии след приложение на многократни дози при кучета и гонадни изменения при кучета и плъхове, които се приписват на допамин-антагонистичния ефект на тиаприд. Не са открити доказателства за тератогенен ефект на тиаприд при мишки, плъхове и зайци.

Стандартните тестове за мутагенност са безрезултатни. При няколко проучвания за канцерогенност при плъхове Тиаприд увеличава честотата на карцином на млечната жлеза. Този ефект може да бъде обяснен с по-високите серумни нива на пролактин по време на лечението с тиаприд. При изследваните животни е наблюдавано намаляване на фертилитета в резултат на фармакологичния ефект на активното вещество (пролактин-медиран ефект).

От неклиничните данни не са открити доказателства за тератогенност на тиаприд. Няма данни също и за директни или индиректни увреждащи ефекти на веществото върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Манитол (Е421)
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Повидон
Колоиден безводен силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка от PVC/алуминий
[Опаковки от 20 таблетки
Опаковки от 50 таблетки
Опаковки от 60 таблетки
Опаковки от 100 таблетки
500 (10 x 50) таблетки (групова опаковка)]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20160066

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 февруари 2016

Дата на последно подновяване: 29 януари 2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари/2022

