

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### TIAPRIDAL, 100 mg, tabletki

*Tiapridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal
3. Jak stosować lek Tiapridal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiapridal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tiapridal występuje w postaci tabletek i zawiera jako substancję czynną tiapryd. Tiapryd jest atypowym lekiem neuroleptycznym wykazującym działanie przeciwłękowe i uspokajające. Ponadto wywiera korzystny wpływ na stopień czujności u osób w podeszłym wieku.

Lek Tiapridal stosuje się w przypadku krótkotrwałego leczenia stanów pobudzenia i agresji u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal**

##### **Kiedy nie stosować leku Tiapridal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiapryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest chory na nowotwór, którego wzrost zależy od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, nowotwór piersi zależny od prolaktyny,
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lewodopę (patrz punkt: Lek Tiapridal a inne leki).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- w przypadku wystąpienia gorączki i (lub) sztywności mięśni podczas leczenia Tiapridalem, szczególnie jeśli przyjmowany jest łącznie z innymi lekami działającymi na zdrowie psychiczne.
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z alkoholem (patrz punkt: Tiapridal z jedzeniem, pić i alkoholem).

Na początku leczenia lekarz może zlecić wykonanie badania EKG i oznaczenie elektrolitów we krwi (zwłaszcza stężenia potasu). Stosowanie tiaprydu może powodować zmiany w zapisie EKG i zwiększać ryzyko ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsade de pointes*. Ryzyko to jest większe, gdy występuje też bradykardia (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę), zmniejszenie stężenia potasu we krwi oraz w przypadku wrodzonego lub nabytego wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG (podczas jednoczesnego stosowania leków, które powodują wydłużenie odstępu QT). Dlatego należy informować lekarza o wszystkich ostatnio stosowanych lekach.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek można stosować tylko wtedy, gdy jest to niezbędnie konieczne.

Tiapryd jest wydalany z organizmu przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek dawka leku zostanie zmniejszona przez lekarza zależnie od oceny czynności nerek (klirensu kreatyniny).

W razie niewydolności wątroby zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Tiapryd powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru, a także u pacjentów z czynnikami ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z otępieniem, leczeni lekami przeciwpsychotycznymi są w grupie zwiększonego ryzyka zgonu.

Tiapryd może obniżać próg drgawkowy; pacjenci z padaczką powinni być pod kontrolą lekarską w czasie leczenia tym lekiem.

U pacjentów w podeszłym wieku tiapryd, podobnie jak inne neuroleptyki, należy stosować szczególnie ostrożnie ze względu na ryzyko zaburzeń świadomości oraz śpiączki.

### **Dzieci i młodzież**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tiaprydu u dzieci.

Obserwowano przypadki leukopenii, neutopenii i agranulocytozy po zastosowaniu leków przeciwpsychotycznych, włączając Tiapridal. Niewyjaśnione infekcje lub gorączka mogą być objawem nieprawidłowego składu krwi, konieczne jest bezzwłoczne wykonanie badań krwi.

### **Tiapridal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem.

Podczas leczenia tiaprydem należy unikać picia alkoholu i stosowania leków zawierających alkohol. Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania Tiapridalu może również powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej (zaburzenie równowagi minerałów we krwi) i może powodować wydłużenie odstępu QT (zaburzenia rytmu/częstości pracy serca) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Stosowanie leku Tiapridal nie jest zalecane u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka stosowała lek Tiapridal w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży, u jej dziecka może występować nadpobudliwość, wzmożone napięcie, drżenie mięśniowe, senność, zaburzenia oddychania lub zaburzenia karmienia. Jeżeli którykolwiek z objawów wystąpi u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tiapridal, gdy pacjentka karmi piersią. Jeżeli pacjentka stosuje lek Tiapridal należy porozmawiać z lekarzem o innym najlepszym sposobie karmienia.

### Wpływ na płodność

Lek Tiapridal może prowadzić do braku miesiączki lub owulacji oraz może zmniejszyć płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tiapridal może powodować nadmierne uspokojenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania leku.

### **Lek Tiapridal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i lewodopy.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i leków, które mogą powodować *torsades de pointes* (ciężkie zaburzenia rytmu serca) lub wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Są to następujące leki:

- leki powodujące bradykardię (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę): diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy;
- leki zmniejszające stężenie potasu: leki moczopędne, leki przeczyszczające, amfoterycyna B podawana dożylnie, glukokortykoidy, tetrakozaktydy;
- leki przeciwarytmiczne klasy Ia, takie jak chinidyna, dizopiramid;
- leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol;
- inne leki, takie jak pimozyd, sultopryd, haloperydol, tiorydazyna, metadon, leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, lit, beprydyl, cyzapryd (lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego), erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie (lek stosowany w zaburzeniach krążenia mózgowego), halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Lekarz powinien rozważyć możliwość jednoczesnego stosowania tiaprydu i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, tj: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe i przeciwkaszlowe); większość leków przeciwhistaminowych (antagonistów receptorów H<sub>1</sub>), barbiturany, benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe, klonidyna i jej pochodne.

### **3. Jak stosować lek Tiapridal**

Dawkowanie może się różnić i powinno być dostosowane do każdego pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa wynosi 100 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę można stopniowo zwiększać do maksymalnie 300 mg na dobę.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 28 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tiapridal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiapridal**

Istnieje mało danych dotyczących przedawkowania tiaprydu. Odnotowano przypadki zgonów po przedawkowaniu tiaprydu głównie w połączeniu z innymi lekami przeciwpsychotycznymi. Do najczęściej występujących objawów po przedawkowaniu należą: zawroty głowy, nadmierne uspokojenie, śpiączka, spadek ciśnienia krwi oraz objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy).

W razie ciężkiego przedawkowania należy zawsze brać pod uwagę możliwość zatrucia również innymi lekami.

Tiapryd tylko w niewielkich ilościach jest usuwany z organizmu drogą hemodializy. Dlatego hemodializa nie jest zalecana w celu usunięcia leku z organizmu.

Nie istnieje swoista odtrutka na tiapryd. Leczenie polega zatem na postępowaniu podtrzymującym podstawowe czynności życiowe i ścisłym monitorowaniu czynności serca do uzyskania poprawy stanu zdrowia.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Tiapridal**

W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Tiapridal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

- zawroty głowy, bóle głowy;
- objawy jak w chorobie Parkinsona: drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokineza (zmniejszona ruchliwość) i ślinotok. Objawy te najczęściej ustępują po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperyden);
- senność, bezsenność, pobudzenie, zmniejszona wrażliwość na bodźce (apatia);
- osłabienie, zmęczenie;
- hiperprolaktynemia (zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi). Objaw ten ustępuje po odstawieniu leku. Hiperprolaktynemia może wywoływać inne zaburzenia, takie jak obrzmienie i ból piersi, mlekotok, zaburzenia miesiączkowania u kobiet (bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki), ginekomastię (przerost sutka u mężczyzn), zaburzenia orgazmu, zaburzenia erekcji u mężczyzn.

*Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):*

- wczesna dyskineza, dystonia (skurcz, spazmatyczny kręcz szyi, napady wejrzeniowe (przymusowy zwrot oczu i głowy w jedną stronę), szczękocisk) i akatyzya (nadmierna aktywność psychoruchowa, niepokój, lęk). Objawy te najczęściej przemijają po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperyden);
- zwiększenie masy ciała;
- dezorientacja, omamy;
- omdlenie, drgawki;
- obniżenie ciśnienia krwi, zazwyczaj podczas wstawania;
- zakrzepica żył głębokich;
- zaparcia;
- wysypka (w tym wysypka z zaczerwienieniem lub guzkowata/niejednorodna);
- zatrzymanie miesiączki, zaburzenia orgazmu.

*Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):*

- ostra dyskineza. Objaw ten najczęściej przemija po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi;
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi (leukopenia, neutropenia oraz agranulocytoza);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), choroba o nazwie "zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego" (SIADH);
- późna dyskineza (charakteryzująca się rytmicznymi, mimowolnymi ruchami przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy) po przedłużonym przyjmowaniu leku przez ponad 3 miesiące, podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki neuroleptyczne). W przypadku wystąpienia tego typu zaburzeń ruchowych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który podejmie decyzję o niezbędnych działaniach. Nie należy stosować leków przeciw parkinsonizmowi. W tym przypadku podawanie leków przeciw parkinsonizmowi jest nieskuteczne, a może nawet nasilać objawy;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności), który jest potencjalnie śmiertelnym powikłaniem;
- utrata przytomności;
- wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu serca, takie jak *torsades de pointes*, komorowa tachykardia, która może prowadzić do migotania komór lub zatrzymania krążenia i nagłej śmierci (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zatorowość płucna [zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w obrębie nóg (z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu], czasami kończąca się zgonem; W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal);
- zachyłkowe zapalenie płuc wywołane przez cząstki żywności lub wymiocin dostające się do płuc;
- zaburzenia oddychania np. duszność, trudności w oddychaniu, spływanie oddechu w przypadku stosowania z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy;
- niedrożność jelit;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- pokrzywka;
- wzrost aktywności kinazy kreatynowej we krwi, osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni;
- obrzmienie i ból piersi, mlekotok, ginekomastia, zaburzenia erekcji.

Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- objawy odstawienia u noworodków;
- upadki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tiapridal**

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tiapridal**

- Substancją czynną leku jest 100 mg tiaprydu (w postaci 111,10 mg tiaprydu chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze: mannitol, celulozę mikrokrystaliczną, powidon, krzemionkę koloidalną uwodnioną, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Tabletki Tiapridal są okrągłe, barwy białej do barwy kości słoniowej, z krzyżykiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczonym napisem „T100” na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

#### Wytwórca:

Delpharm Dijon  
6 boulevard de l'Europe  
21 800 Quetigny  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023**