

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Tiaprid PMCS
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 dalszych 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 Tiaprid PMCS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiaprid PMCS
3. Jak stosować lek Tiaprid PMCS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiaprid PMCS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tiaprid PMCS i w jakim celu się go stosuje

Lek Tiaprid PMCS zawiera jako substancję czynną tiapryd, który należy do grupy leków, zwanych przeciwpsychotycznymi, atypowymi lekami neuroleptycznymi.

Lek Tiaprid PMCS jest lekiem wpływającym na funkcje psychiczne i działającym pozytywnie na ciężkie postaci mimowolnych i nieprawidłowych ruchów u pacjenta.

Lek Tiaprid PMCS jest stosowany w leczeniu zaburzeń zachowania u pacjentów w podeszłym wieku lub w przypadku przewlekłego uzależnienia od alkoholu, w tym w leczeniu objawów odstawiennych po nagłym przerwaniu spożywania alkoholu.

Lek jest także stosowany w przypadku ciężkich postaci nieprawidłowych ruchów (płásawica Huntingtona).

Lek Tiaprid PMCS może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiaprid PMCS

Kiedy nie stosować leku Tiaprid PMCS

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiapryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba nadnerczy, zwana guzem chromochłonnym nadnerczy, powodująca bóle głowy, uderzenia gorąca i okresowe zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający lewodopę lub inne leki dopaminergiczne,
- jeśli u pacjenta występuje rak mózgu, wytwarzający prolaktynę i (lub) rak piersi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tiaprid PMCS należy omówić to z lekarzem:

Podobnie jak w przypadku innych leków neuroleptycznych, może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny (powikłanie, które może zakończyć się zgonem), charakteryzujący się hipertermią (zwiększenie wewnętrznej temperatury ciała powyżej normalnego zakresu), sztywnością mięśni i zaburzeniami autonomicznymi (zaburzenie części układu nerwowego, odpowiedzialnego za kontrolowanie wewnętrznych czynności organizmu, które są niezależne od woli). Obserwowano przypadki z nietypowymi objawami, takimi jak brak sztywności mięśni lub zwiększenie napięcia mięśni oraz niższa gorączka. W razie wystąpienia niewyjaśnionego zwiększenia temperatury ciała hipertermii, należy zaprzestać leczenia tiaprydem.

Za wyjątkiem szczególnych przypadków, nie należy stosować tiaprydu w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona.

Leki neuroleptyczne mogą zmniejszać próg drgawkowy. Pacjenci z padaczką będą dokładnie kontrolowani podczas leczenia tiaprydem.

Jeśli pacjent ma choroby nerek, lekarz dostosuje dawkę leku, ze względu na możliwe ryzyko utraty przytomności z powodu przedawkowania (patrz punkt 3).

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz oceni leczenie tiaprydem indywidualnie u każdego pacjenta, w odniesieniu do potencjalnego ryzyka (zmniejszony poziom świadomości i śpiączka, zwiększone ryzyko zgonu z powodu jednoczesnego stosowania leków przeciwpsychotycznych).

Wydłużenie odstępu QT (w kardiologii, czas mierzony między początkiem załamka Q, a końcem załamka T w elektrycznym zapisie cyklu pracy serca):

Tiapryd może powodować wydłużenie odstępu QT, co zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu, przed podaniem leku, lekarz sprawdzi, czy występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takie jak:

- Zwolnienie czynności serca (bradykardia) poniżej 55 uderzeń na minutę.
- Zaburzenia elektrolitowe, zwłaszcza hipokaliemia (małe stężenie potasu we krwi).
- Wrodzone wydłużenie odstępu QT.
- Jednoczesne stosowanie leków, które mogą powodować wyraźne zwolnienie czynności serca (<55 uderzeń serca/min), zaburzenia równowagi elektrolitowej, zmniejszenie przewodnictwa wewnątrzsercowego lub wydłużenie odstępu QT.

Jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru mózgu, lekarz będzie dokładnie kontrolował leczenie lekiem Tiaprid PMCS, ponieważ w tym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa (choroba, charakteryzująca się tworzeniem się zakrzepów krwi w określonym miejscu w krążeniu krwi, a następnie przemieszczaniu się ich do płuc):

Donoszono o przypadkach żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, niekiedy zakończonych zgonem, w związku ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach, lekarz będzie dokładnie kontrolował leczenie lekiem Tiaprid PMCS, ponieważ w tym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Tiapryd może zwiększać stężenie hormonu prolaktyny. Dlatego, należy zachować ostrożność. Jeśli pacjent lub ktokolwiek z rodziny pacjenta ma raka piersi, lekarz będzie dokładnie kontrolował pacjenta w trakcie leczenia tiaprydem.

Zgłaszano zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza) w związku ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym tiaprydu. W razie wystąpienia niewyjaśnionego zakażenia i gorączki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy zaburzeń składu krwi.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono dokładnych badań, dotyczących stosowania tiaprydu u dzieci młodzieży (patrz punkt 3).

Lek Tiaprid PMCS a inne leki

Lek Tiaprid i inne jednocześnie stosowane leki mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Agoniści dopaminergiczni (leki o działaniu podobnym do dopaminy, naturalnej substancji pełniącej ważną funkcję w układzie nerwowym) i lek Tiaprid PMCS znoszą wzajemnie swoje działanie, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie. Pacjenci z chorobą Parkinsona powinni przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę lewodopy i tiaprydu

Leki, wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego, takie jak leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe, nasenne, uspokajające, leki stosowane w leczeniu depresji lub psychoz, leki przeciwwymiotne, antyhistaminowe, leki przeciwnadciśnieniowe, działające ośrodkowo i inne leki (baklofen, talidomid, pizotyfen, klonidyna) mogą nasilać działanie tiaprydu, powodując zmniejszenie czujności i zwiększenie senności.

Alkohol również nasila ogólne działanie leku Tiaprid PMCS, powodując zwłaszcza zwiększenie uspokojenia i znaczną senność. Z tego względu, należy unikać picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

Połączenia leków niewskazane

Połączenia z następującymi lekami, które mogą powodować poważne zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*) lub wydłużenie odstępu QT (odstęp czasu w zapisie elektrokardiograficznym):

- Leki powodujące zwolnienie czynności serca (bradykardia), takie jak beta-adrenolityki, blokery kanału wapniowego powodujące bradykardię, takie jak diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy nasercowe (digoksyna), pilokarpina, inhibitory cholinoliny, niektóre leki przeciwarytmiczne klasy II.
- Leki powodujące zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwłaszcza hipokaliemię (małe stężenie potasu we krwi): leki moczopędne powodujące hipokaliemię (leki zwiększające wytwarzanie i wydalanie moczu oraz zmniejszające stężenie potasu we krwi, co powoduje konieczność podawania leków zawierających potas lub dostarczenia go w żywności), środki przeczyszczające o działaniu przyspieszającym perystaltykę jelit (rozluźniające stolec), amfoterycyna B, podawana dożylnie, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd, kosyntropina. Lekarz będzie korygował hipokaliemię (małe stężenie potasu we krwi).
- Leki przeciwarytmiczne klasy IA (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid.
- Leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid.
- Niektóre leki przeciw pasożytnicze, takie jak halofantryna, lumefantryna, pentamidyna, niektóre neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu psychoz), takie jak pimozyd, sultopryd, haloperydol, tiorydazyna, pipotiazyna, sertyndol, weralipryd, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, droperydol, flufenazyna, pipamperon, flupentyksol, zuklopentyksol.
- Inne leki, takie jak metadon, imipramina, leki przeciwdepresyjne, lit, beprydyl, cyzapryd, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, sparfloksacyna, difemanil, mizolastyna, spiramycyna difemanil, moxifloksacyna.

Działanie leków zmniejszających wysokie ciśnienie tętnicze krwi i leków stosowanych w leczeniu choroby wieńcowej może być zwiększone przy jednoczesnym przyjmowaniu leku Tiaprid, co może prowadzić do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, co objawia się zawrotami głowy z utratą przytomności podczas szybkiego wstawania.

Lek Tiaprid PMCS z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Tiaprid PMCS można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania leku Tiaprid PMCS.

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. Należy zachować ostrożność stosując ten lek w okresie ciąży.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Tiaprid PMCS w okresie ciąży oraz u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Stosowanie leku Tiaprid PMCS podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży może powodować wystąpienie u dziecka takich objawów, jak niepokój, napięcie mięśni, drżenie, senność, trudności z oddychaniem i trudności związane z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Tiaprid PMCS. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Tiaprid PMCS, powinna skontaktować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego sposobu karmienia dziecka.

Płodność

Lek Tiaprid PMCS może powodować brak miesiączki lub brak owulacji oraz zmniejszenie płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tiaprid PMCS może pogorszyć zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ powodować uspokojenie, nawet jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami (patrz punkt 4).

Lek Tiaprid PMCS zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tiaprid PMCS

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

Dawka jest ustalana przez lekarza, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dorośli

Leczenie zaburzeń zachowania u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem: zazwyczaj stosowana dawka to 200–400 mg (2-4 tabletki) na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Leczenie rozpoczyna się od dawki 50 mg (tj. ½ tabletki) dwa razy na dobę, a następnie zwiększa się ją w ciągu kolejnych 2-3 dni do 100 mg (tj. 1 tabletki) trzy razy na dobę. Średnia dawka wynosi 300 mg/dobę (tj. 3 tabletki na dobę); maksymalna zalecana dawka wynosi 400 mg/dobę (tj. 4 tabletki na dobę)

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu objawów podczas przewlekłego uzależnienia od alkoholu to 300 mg do 400 mg (3-4 tabletki) na dobę, podawane w trzech dawkach podzielonych, przez 1-2 miesiące.

Ciężka postać ruchów płasawicznych w chorobie Huntingtona: dawka ustalana jest indywidualnie w szerokim zakresie dawkowania od 300 mg do 1200 mg (3-12 tabletek).

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ osoby w podeszłym wieku są bardzo wrażliwe na działanie tiaprydu, należy dokładnie przestrzegać dawkowania ustalonego przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 100–150 mg na dobę, maksymalnie do 300 mg na dobę.

W każdym przypadku lekarz ustali odpowiednią dawkę, liczbę tabletek, które należy przyjmować na dobę oraz czas trwania leczenia.

Niewydolność nerek

Dawkę należy zmniejszyć do 75% zwykle stosowanej dawki u pacjentów z klirensiem kreatyniny 30-60 ml/min, do 50% zwykle stosowanej dawki u pacjentów z klirensiem kreatyniny 10-30 ml/min i do 25% zwykle stosowanej dawki u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min

Zaburzenie czynności wątroby

Lek jest metabolizowany w niewielkim stopniu w wątrobie, dlatego zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiaprid PMCS

W razie przyjęcia większej liczby tabletek mogą wystąpić następujące obawy: senność i uspokojenie, śpiączka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, skurcze mięśni twarzy i szyi, niekontrolowane wysuwanie języka, długotrwały skurcz mięśni żwaczy i sztywność mięśni kończyn.

Może także wystąpić drżenie i sztywność mięśni kończyn. Odnotowano przypadki zgonów po przedawkowaniu tiaprydu głównie w połączeniu z innymi lekami, wpływającymi na czynność ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tiaprid PMCS

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pacjent zapomniał zastosować więcej, niż jedną dawkę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Tiaprid PMCS

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Objawy choroby mogą powrócić lub nasilić się.

Informacje dla lekarzy

Zaleca się odpowiednie środki wspomagające oraz ścisłe monitorowanie ważnych funkcji życiowych. Zaleca się monitorowanie czynności serca do czasu ustabilizowania stanu pacjenta (ryzyko wydłużenia odstępu QT oraz następczych komorowych zaburzeń rytmu serca).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- Hiperprolaktynemia, która, w niektórych przypadkach, może prowadzić do wystąpienia innych zaburzeń. Rzadziej może wystąpić ból piersi, powiększenie piersi (ginekomastia), zaburzenia miesiączkowania lub brak miesiączki u kobiet oraz zaburzenia orgazmu lub impotencja u mężczyzn.
- Senność, bezsenność, pobudzenie, obojętność.
- Zawroty głowy/zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ból głowy.
- Objawy, jak w chorobie Parkinsona (drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe, ograniczona aktywność ruchowa i zwiększone wydzielanie śliny). Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku antycholinergicznego (np. Biperyden).

- Zmęczenie, uczucie wyczerpania.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- Dystonia [skurcze, przykurcze mięśni szyi, niezamierzone ruchy gałek ocznych (oczopląs), skurcze mięśni żwaczy (szczękocisk), akatyzyja (niepokój ruchowy)]. Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku przeciwcholinergicznego (np. Biperyden).
- Dezorientacja, omamy.
- Omdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), drgawki.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zazwyczaj ortostatyczne, zakrzepica żył głębokich.
- Zaparcie.
- Wysypka skórna (w tym zaczerwienienie, pokrzywka lub wysypka plamista).
- Brak miesiączki, zaburzenia orgazmu.
- Zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- Utrata przytomności.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hiponatremia), zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego.
- Wczesna dyskineza (skurcze języka lub przełyku, tiki). Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku przeciwcholinergicznego (n.p. Biperyden).
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych (neuroleptyków) zgłaszano przypadki późnych dyskinez po długotrwałym podawaniu (ponad trzy miesiące), charakteryzujących się rytmicznymi mimowolnymi ruchami, przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie ruchy; lekarz zadecyduje o podjęciu niezbędnych kroków. Nie należy podawać leków przeciw parkinsonizmowi jako odtrutki, ponieważ są nieskuteczne lub mogą powodować pogorszenie objawów.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków neuroleptycznych, może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN), który może prowadzić do zgonu (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiaprid PMCS”).
- Zgłaszano również zaburzenia przewodzenia serca (wydłużenie odstępu QT) i ciężkie, komorowe zaburzenia rytmu (takie jak *torsade de pointes*, nasilenie częstoskurczu komorowego), a także migotanie komór, zatrzymanie akcji serca i nagłe zgony (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Lek Tiaprid PMCS a inne leki”).
- Zakrzepica żylna, szczególnie nóg (z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem); zakrzep może przemieszczać się poprzez krążenie do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i duszność. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiaprid PMCS”). W niektórych przypadkach zatorowość płucna może być śmiertelna.
- Niektóre postacie zapalenia płuc, spowodowane przypadkowym przedostaniem się np. pokarmu lub płynu do płuc (aspiracja płucna), zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).
- Zatkanie jelita, niedrożność jelit.
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- Wysypka skórna (pokrzywka).
- Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK), rozpad mięśni szkieletowych (rabdomioliza).

Nieznana (na podstawie dostępnych danych):

- Zespół odstawienia u noworodków (Patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Upadki, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Tiaprid PMCS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tiaprid PMCS

- Substancją czynną leku jest tiapryd. Każda tabletkę zawiera 100 mg tiaprydu w postaci 111,1 mg tiaprydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna granulowana, powidon 25, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tiaprid PMCS i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Tiaprid PMCS są barwy prawie białej, okrągłe, z krzyżykiem dzielącym po jednej stronie, o średnicy 9,5 mm. Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Lek dostarczany jest w opakowaniach blistrowych, zawierających 20 i 50 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praga 4
Republika Czeska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 68/106/11-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 213/23

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Słowacka	Tiaprid PMCS 100 mg
Litwa	Tiapride PMCS 100 mg tabletės
Polska	Tiaprid PMCS
Rumunia	Tiapridă PMCS 100 mg comprimate

Data zatwierdzenia ulotki: 28.09.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]