

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

Таблетка

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

Таблетките могат да се разделят на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Дискинезия и двигателни нарушения (болест на Huntington, ранна и късна дискинезия)
- Психомоторни нарушения в старческа възраст
- 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 (12 - 18 години)

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

Пациенти в старческа възраст

Началната доза е 100 mg дневно. Дозата може да се повиши постепенно до максимум 300 mg дневно.

Деца < 12 години

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

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20160066 |
| Разрешение № | |
| BG/МА/МР | 65016 / 29-03-2024 |
| Одобрение № | |



Нарушение на бъбречната функция

При пациенти с нарушение на бъбречната функция се изисква намаляване на дозата в зависимост от креатининовия клирънс. При креатининов клирънс 30-60 ml/min дозата се редуцира до 75%, при 10-30 ml/min - до 50%, при по-малко от 10 ml/min - до 25% от нормалната дневна доза.

Нарушение на чернодробната функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция не е необходимо коригиране на дозата.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат цели с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода), препоръчително с храна.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от клиничното състояние.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Съпътстващи пролактин-зависими тумори, напр. пролактином на хипофизата и рак на гърдата.
- Тиаприд не трябва да се прилага при пациенти с феохромоцитом, тъй като са докладвани случаи на тежка хипертонична криза от вещества от същата химична група.
- Едновременна употреба с леводопа и други допаминергични лекарства (с изключение на пациенти с болест на Паркинсон в конкретни изключителни случаи) (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходими са специални предпазни мерки при

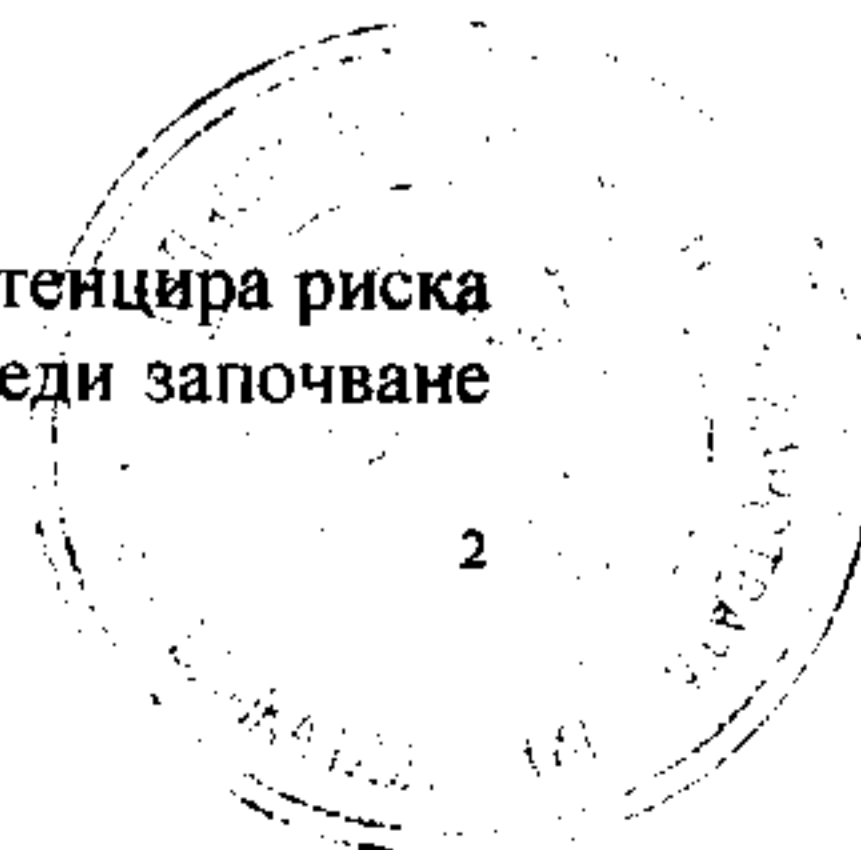
- пациенти с анамнеза за епилепсия: антипсихотиците могат да понижат епилептичния праг, въпреки че това не е оценено при тиаприд. Затова, пациентите с анамнеза за епилепсия трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението с тиаприд;
- пациенти с болест на Паркинсон: тиаприд не трябва да се прилага 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 засилен седативен ефект и хипотония, поради повишената сензитивност. Тиаприд трябва да се прилага изключително предпазливо поради възможния риск от обнубиляция и кома;
- пациенти с бъбречно увреждане: препоръчва се редуциране на дозата, тъй като има възможен риск от кома, дължаща се на предозиране.

Невролептичен малигнен синдром

Както при другите невролептици, може се появи невролептичен малигнен синдром, потенциално фатално усложнение, което се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност и автономна дисфункция (вж. точка 4.8). Наблюдавани са случаи с атипични прояви, като липса на мускулна ригидност или хипертония, и с по-слабо изразена хипертермия. В случай на хипертермия с недиагностициран произход, приемът на тиаприд трябва да се преустанови незабавно. Тиаприд не трябва да се прилага при пациенти с болест на Паркинсон, освен в 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 факторите, които могат да улеснят появата на това ритъмно нарушение, като например:

- брадикардия под 55 удара в минута,
- електролитен дисбаланс, особено хипокалиемия,
- вродено удължаване на QT интервала,
- провеждане на лечение с лекарство, 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 клинични изпитвания спрямо плацебо, проведени при популация възрастни пациенти с деменция, 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 приемащите лекарства пациенти от риска при пациентите приемащи плацебо. В хода на типично 10-седмично контролирано изпитване, честотата на смъртността при приемащите 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 разрешен за употреба за лечение на нарушения в поведението, свързани с деменция.

Венозен тромбоемболизъм

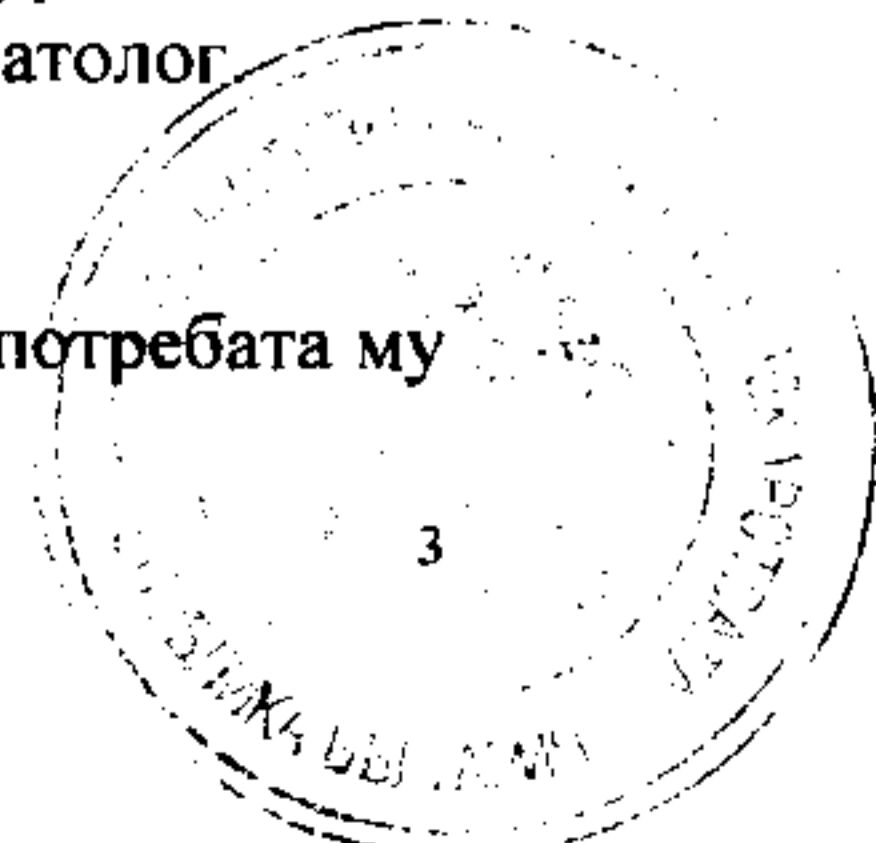
Има съобщения за случаи, понякога фатални, на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при употреба на антипсихотични лекарства, включително тиаприд. Тъй като при лекуваните с антипсихотици пациенти често има придобити рискови фактори за ВТЕ, преди и по време на лечението с тиаприд трябва да се установят всички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

Възможни хематологични промени

При употреба на антипсихотични лекарства, включително тиаприд, са съобщени левкопения, неутропения и агранулоцитоза. Необясними инфекции или повишена температура може да насочват към кръвна дискразия (вж. точка 4.8) и изискват незабавен преглед от хематолог.

Педиатрична популация

Тиаприд не е проучен напълно 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 прилага при пациенти, при които се проявяват екстрапирамидни симптоми вследствие на лечение с невролептици. Ако при пациенти с болест на Паркинсон се използва невролептик, трябва да се избере такъв със слаби екстрапирамидни нежелани реакции (напр. хлорпромазин, левомепромазин, каберголин, квиноголид).

Комбинации, които не се препоръчват

- Лекарствени продукти, които могат да предизвикат тежки аритмии (torsades de pointes):

- антиаритмични средства клас Ia (квинидин, хидроквиинидин, дизопирамид);
- антиаритмични средства клас III (амиодарон, соталол, дофетилид ибутилид);
- някои невролептици (султоприд, пипотиазид, сертиндол, вералипид, хлорпромазин, левомепромазин, трифлурперазин, циамемазин, сулпирид, 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, особено torsades de pointes. Ако е възможно, трябва да се преустанови употребата на лекарствата, предизвикващи torsades de pointes. Изключение са антиинфекциозните средства.

Ако не може да се избегне комбинираната терапия, преди започване на лечението трябва да се определи QT интервала и да се проследи ЕКГ.

- 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 невролептичен малигнен синдром).

- Метадон

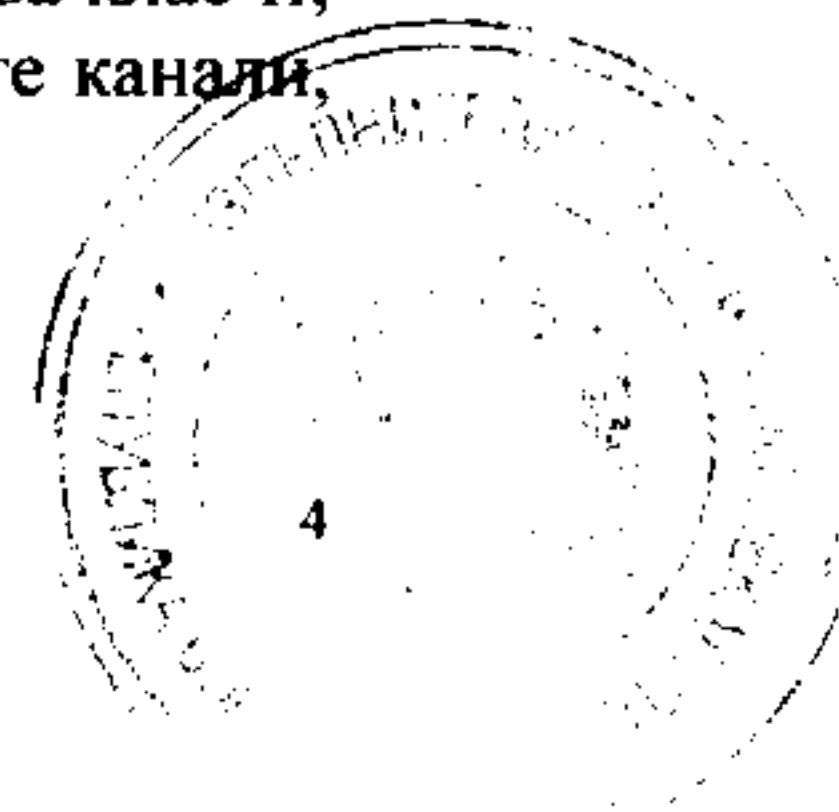
Повишен риск от вентрикуларна аритмия, особено torsades de pointes.

Комбинации, които изискват повишено внимание при употреба:

- Брадикардия-индуциращи средства

(особено антиаритмични средства клас Ia, бета-блокери, някои антиаритмични средства клас II, сърдечни гликозиди, пилокарпин, холинестеразни инхибитори, блокери на калциевите канали, индуциращи брадикардия (дилтиазем, верапамил), клонидин, гуанфацин)

Повишен риск от вентрикуларна аритмия, особено torsades de pointes.



Необходимо е клинично и електрокардиографско мониториране.

- Бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност (бизопролол, карведилол, метопролол, небиволол);

Повишен риск от вентрикуларна аритмия, особено torsades de pointes. Необходимо е клинично и електрокардиографско мониториране.

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

Повишен риск от вентрикуларни аритмии, особено torsades de pointes. Преди започване на лечението с тиаприд трябва да се коригира хипокалиемията и да се осигури клинично проследяване, проследяване на електролитите и електрокардиографско проследяване.

Едновременна употреба с други лекарства, която следва да бъде взета предвид

- Антихипертензивни средства (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;
- хипотоници;
- невролептици;
- антидепресанти със седативен ефект (амитриптилин, доксерпин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);
- Н1 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

(освен есмолол, соталол и бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност)

Вазодилаторен ефект и риск от хипотония, по-конкретно постурална хипотония (адитивен ефект).

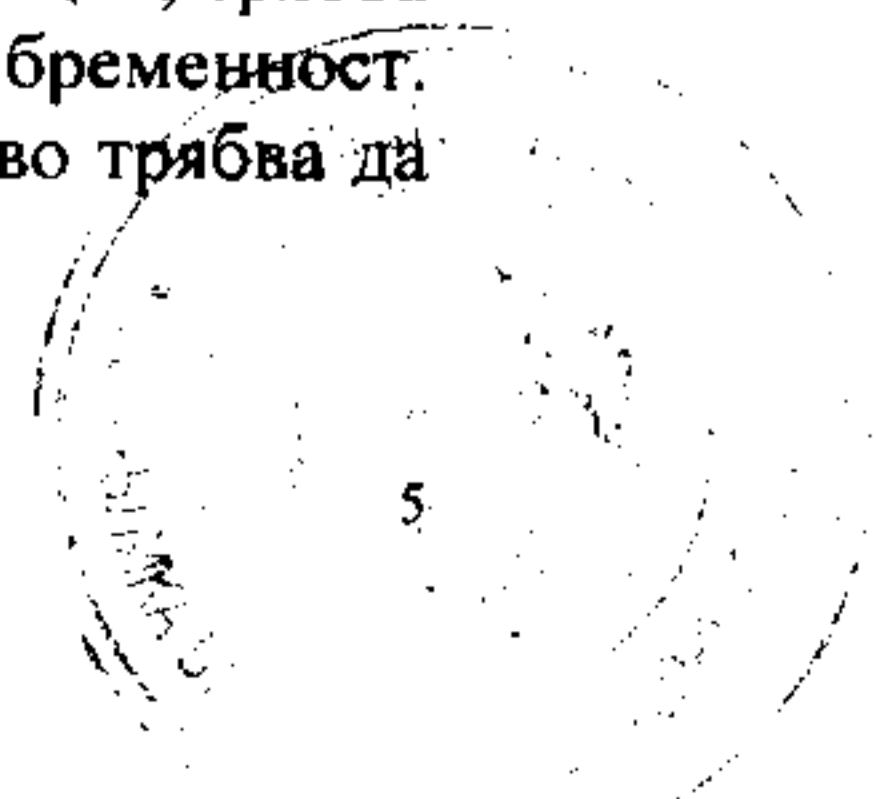
- Нитратни производни и свързани съединения

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По принцип, не се препоръчва употребата на тиаприд по време на бременност или при жени и момичета с детороден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.

При необходимост от лекарствена терапия, след прецизна оценка на съотношението полза-риск, за поддържане на добър ментален баланс и за предотвратяване на декомпенсация, трябва да се назначи или да се продължи лечението с ефективна доза по време на цялата бременност. Ако е възможно, дозата на антипсихотичното или на антипаркинсоновото лекарство трябва да се намали към края на бременността.



Има 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.

Проучванията 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, като тахикардия, хипервъзбудимост, абдоминална дистензия, забавено отделяне на мекониум, които може да се задълбочат при едновременна употреба на антипаркинсонови лекарства.

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 ажитация, хипертония, 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, не се препоръчва употребата му в периода на кърмене. Не може да се изключи риск за новороденото дете. Трябва да се реши дали да се преустанови кърменето или лечението с тиаприд, като се вземат предвид ползата от кърменето за новороденото 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 се отнася до голяма степен при едновременно приложение с алкохол или с лекарства с централен потискащ ефект (вж. точка 4.5).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции при прилагане в препоръчаната доза са хиперпролактинемия, замаяност, безсъние, главоболие, паркинсонизъм или паркинсоноподобни симптоми. Тези симптоми са обратими след преустановяване на лечението с тиаприд или след прием на лекарство за лечение на болест на Паркинсон.

Много чести ($\geq 1/10$)

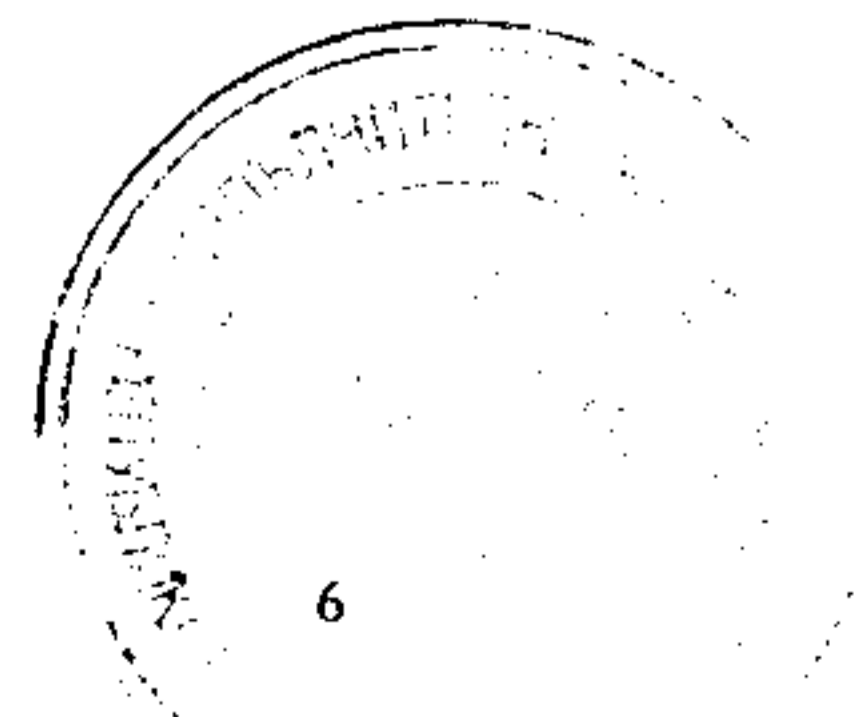
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

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 лекарствени реакции са наблюдавани по време на клиничните изпитвания. Трябва да се има предвид, че в някои случаи разграничаването на нежеланите реакции от подлежащото заболяване може да е трудно.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения, неутропения и агранулоцитоза (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система

Много редки: алергии

Ендокринни нарушения

Чести: хиперпролактинемия, която може да предизвика аменорея, нарушения на оргазма, болка в гърдите, галакторея, гинекомастия и еректилна дисфункция (обратими след прекратяване на лечението).

Психични нарушения

Чести: замаяност, безсъние, седация, възбуда, апатия.

Нечести: обърканост, халюцинации

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипонатриемия, синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност/световъртеж, главоболие, екстрапирамидни симптоми, като синдром на Паркинсон (тремор, ригидност, повишен мускулен тонус, хипокинезия и хиперсаливация)*.

Нечести: акатизия, дистония (спазми, спазмодичен тортиколис, окулогирични кризи, тризмус)*, синкоп, припадъци.

Редки: остра дискинезия*, невролептичен малигнен синдром, загуба на съзнание.

Сърдечни нарушения

Редки: 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, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: аспирационна пневмония, респираторна депресия при взаимодействие с други седативни средства с централно действие.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишени стойности на чернодробните ензими.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: констипация.

Редки: чревна обструкция, илеус.

Съдови нарушения

Нечести: хипотония, обикновено ортостатична, дълбока венозна тромбоза (вж. също и точка 4.4).

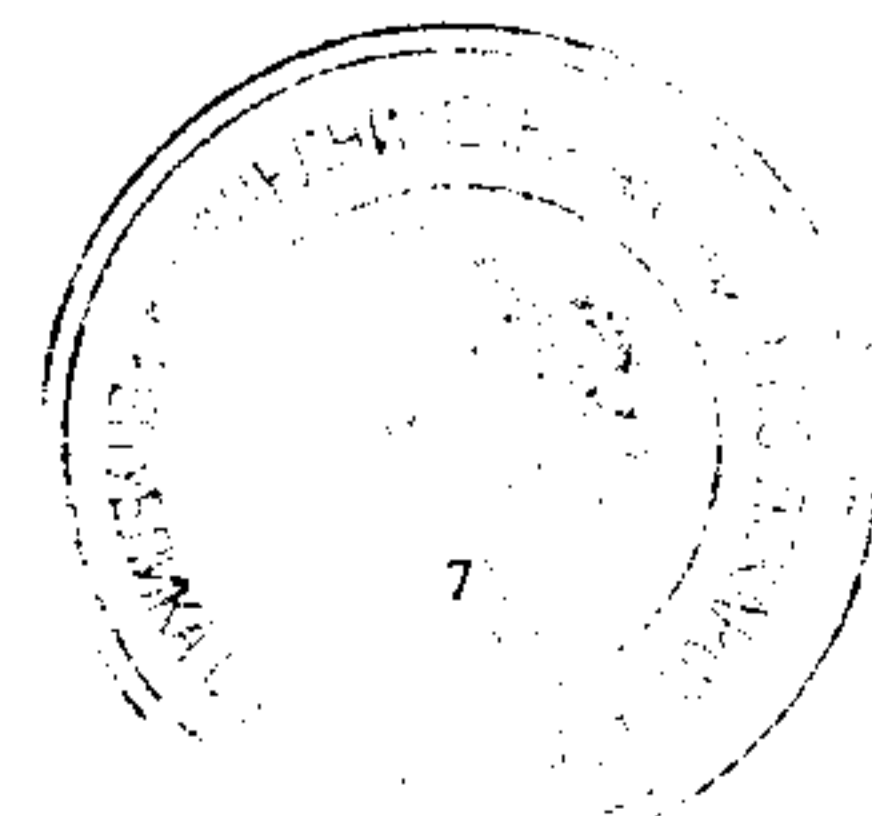
Редки: белодробен емболизъм, понякога фатален.

Бременност, кърмене и перинатални заболявания

С неизвестна честота: синдром на отнемане на новороденото (вж. точка 4.6).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: аменорея, нарушения на оргазма



Редки: галакторея, гинекомастия, уголемяване на гърдите, болка в гърдите, еректилна дисфункция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив, включително еритематозен и макулопапуларен обрив

Редки: уртикария.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: повишени стойности на креатинфосфокиназата в кръвта, рабдомиолиза.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения, умора

Нечести: увеличаване на теллото

Нараняване, отравяне и усложнения по време на процедури

С неизвестна честота: падане, особено при възрастни пациенти.

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

Спонтанни съобщения след пускането на пазара

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщени допълнително, след пускането на пазара

Нарушения на нервната система

Както при всички антипсихотични средства, след терапия повече от 3 месеца, е съобщено за тардивна дискинезия (характеризираща се с ритмични неволеви движения, главно на езика и/или на лицето). В тези случаи не е показано антипаркинсоново лечение, тъй като то или не е ефективно, или може да доведе до задълбочаване на симптомите.

Появата на невролептичен малигнен синдром е потенциално фатално усложнение от невролептичната терапия (вж. точка 4.4).

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

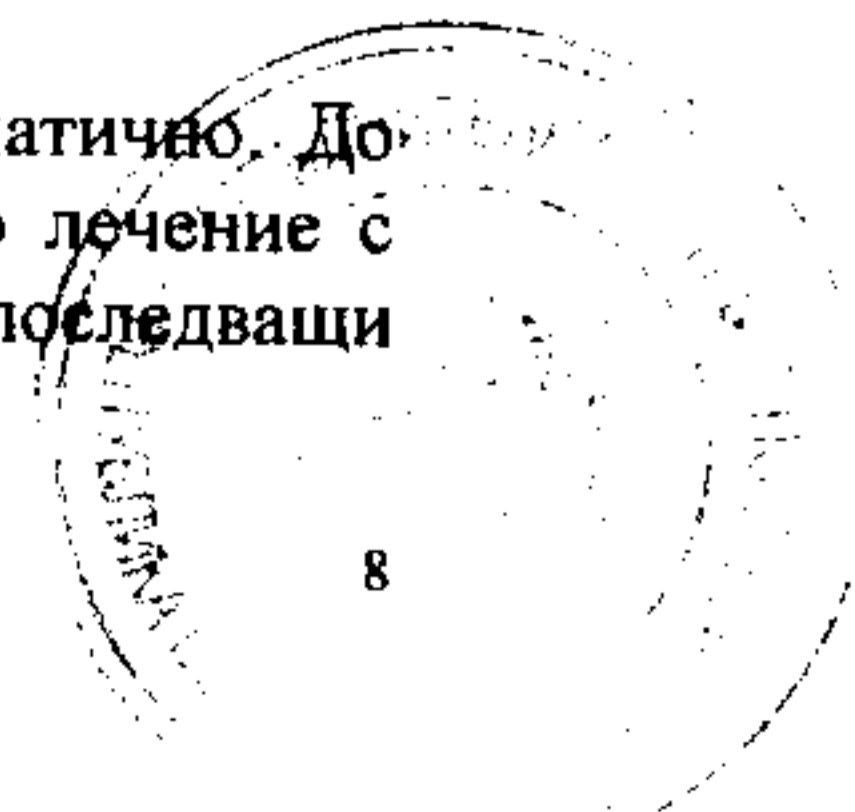
Опитът от предозиране на тиаприд е ограничен. Може да се наблюдават сънливост, седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми.

В случаи на тежко предозиране, трябва да се има предвид възможния прием на различни лекарства. Главно при едновременно приложение с други психотропни вещества са докладвани случаи на фатален изход.

Лечение

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

Няма специфичен антидот на тиаприд. Затова лечението трябва да бъде симптоматично. 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, бензамиди
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 сенсibiliзирани с допамин.

Веществото е с антидопаминергично действие, предимно върху D₂-допаминовите 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 µg/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

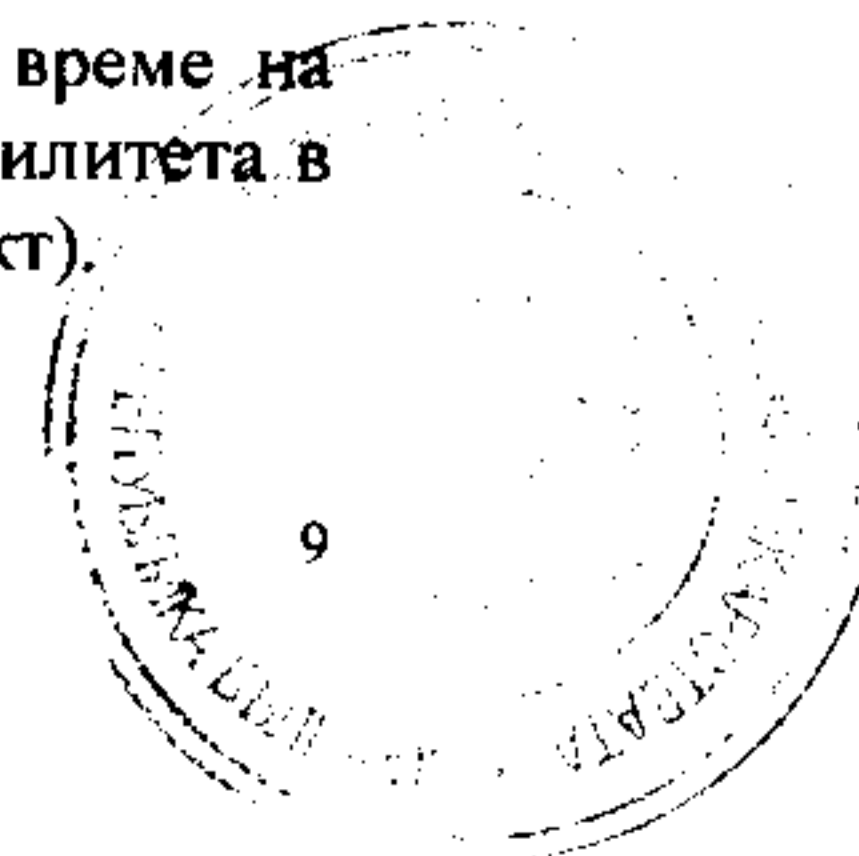
Плазменият полуживот на елиминиране е 5,3 часа. 70% от приложената доза се екскретира в непроменен вид в урината (бъбречен клирънс 330 ml/min) и елиминирането корелира с креатининовия клирънс.

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 (E421)
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 30 таблетки
Опаковки от 50 таблетки
Опаковки от 60 таблетки
Опаковки от 90 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

Януари/2024

