

Листовка: информация за пациента

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.
3. Как да приемате Тиаприд G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160066
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 65016 / 29-03-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва

Тиаприд G.L. принадлежи към групата на така наречените антипсихотични лекарства; той оказва въздействие върху различни процеси в централната нервна система.

Тиаприд се използва за лечение на пациенти с различни двигателни и експресивни нарушения, дължащи се на различни причини (напр. някои заболявания, възраст или хронична употреба на алкохол).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.

Не приемайте Тиаприд G.L.

- ако сте алергични към тиапридов хидрохлорид или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате хормоно-зависим тумор, напр. на хипофизата, или рак на гърдата;
- ако имате тумор на адреналната медула (наречен “феохромцитом”);
- ако приемате също и леводопа или подобни други лекарства за лечение на Болест на Паркинсон (вижте раздел 2. „Други лекарства и Тиаприд G.L.”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тиаприд G.L.

- Тиаприд G.L. трябва да се приема с повишено внимание
- **при пациенти, които преди това са имали епилепсия:** Подобно на други “невролептици”, при определени условия, Тиаприд G.L. може да повиши вероятността за поява на епилептичен припадък. Затова лекарят трябва да наблюдава внимателно тези пациенти.
- **при пациенти с болест на Паркинсон:** лекарят трябва да предписва Тиаприд G.L. само в изключителни случаи.
- **при пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания** (включително неравномерен сърдечен ритъм): Може да се появят нежелани ефекти от страна на сърдечно-съдовата система, напр. ниско кръвно налягане.



- **при пациенти в старческа възраст:** Подобно на други “невролептици”, Тиаприд G.L. може да предизвика силна уморемост или носко кръвно налягане, замъгляване на съзнанието и кома.
- **при пациенти в старческа възраст с деменция:** Подобно на други лекарства, повлияващи централната нервна система, Тиаприд G.L. може да улесни появата на инсулт при пациенти в старческа възраст. Ако някога сте имали инсулт, кажете на Вашия лекар. Той ще Ви наблюдава внимателно.
- **при пациенти с бъбречни заболявания:** Тъй като активното вещество, тиаприд, се екскретира главно през бъбреците, съществува риск от кома поради предозиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция. Затова, съобразно с това, лекарят ще намали дозата (вижте раздел 3. „Как да приемате Тиаприд G.L.”).
- **ако възникне комбинация от повишаване на телесната температура, скованост на мускулите, циркулаторни нарушения и нарушено съзнание:** това може да са симптоми на “невролептичен малигнен синдром”, който може да бъде с фатален изход. При поява на необяснимо висока температура трябва да преустановите незабавно лечението с Тиаприд G.L. и да се свържете с лекар. Наблюдавани са също и случаи с атипични симптоми, като липса на мускулна скованост, високо кръвно налягане или леко повишена температура. При болест на Паркинсон Вашият лекар няма да предпише Тиаприд G.L., освен в изключителни случаи.
- **ако има риск от образуване на кръвни съсиреци:** Вашият лекар ще използва Тиаприд G.L. с повишено внимание, тъй като лекарствата, повлияващи централната нервна система се свързват с появата на кръвни съсиреци.
- **ако имате необясними инфекции или повишена температура:** Ако имате някакви признаци на инфекция или повишена температура свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще назначи изследване на кръвната картина.

Преди започване на лечението, информирайте Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

- забавена сърдечна дейност
- нарушение на електролитния баланс, особено ако нивото на калий е прекалено ниско
- вродена сърдечна аритмия (така наречено удължаване на QT интервала)
- ако приемате лекарства, които могат да предизвикат тези симптоми.

В този случай, лекарят ще наблюдава внимателно сърдечната Ви дейност (вижте и "Други лекарства и Тиаприд G.L.")

Деца и юноши

Употребата на Тиаприд G.L. при деца под 12 години не е достатъчно проучена. Поради това не се препоръчва неговата употреба в тази възрастова група.

Други лекарства и Тиаприд G.L.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства не трябва да се комбинират с Тиаприд G.L.

- Леводопа (активното вещество за лечение на болест на Паркинсон)

Не се препоръчва комбинация на Тиаприд G.L. със следните лекарства

- Лекарства, които могат да предизвикат животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (*torsades de pointes*), напр.:
 - лекарства за някои нарушения на сърдечната функция (антиаритмични агенти от клас Ia и клас III, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и активното вещество бепридил)
 - някои лекарства с потискащ и успокояващ ефект (султоприд, пипотиазин, сертиндол, вералипид, хлорпромазин, левомерпромазин, трифлуоперазин, циаемеазин, сулпирид, пимозид, халоперидол, дроперидол, флуфеназин, пипамперон, флупинтиксол, зуклопентиксол),
 - някои противопаразитни лекарства (халофантрин, лумефрантин, пентамидин),

- лекарства за бактериални инфекции (IV еритромицин, IV спирамицин, моксифлоксацин, спарфлоксацин
 - o лекарства при повръщане; цизаприд
 - o лекарства при стомашно-чревни нарушения: дифеманил
 - o лекарства при алергични заболявания: мизоластин
 - o лекарства при циркулаторни нарушения на мозъка: IV винкамин
- лекарства при психични заболявания: султоприд, литий, тиоридазин
- Лекарства, съдържащи алкохол: може да се почувствате много уморени.

Лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон (с изключение на леводопа, който не трябва да се използва): амантадин, аломорфин, бромокриптин, ентакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин.

Това може да причини или да влоши психичното Ви заболяване. Ако сте пациент с болест на Паркинсон и приемате допаминергични агонисти и не можете да избегнете приема на лекарствата за лечение на психичните нарушения (невролептици), лечението с допаминергични агонисти трябва постепенно да бъде преустановено от Вашия лекар.

- Лекарства, използвани за лечение на зависимост (метадон).

Вашият лекар може да вземе специални предпазни мерки при комбиниране на Тиаприд G.L. със следните лекарства

- Лекарства, които могат да предизвикат забавен сърдечен ритъм, тъй като има риск от нарушение на сърдечния ритъм, напр.:
 - o лекарства при сърдечни аритмии (антиаритмични агенти от клас Ia или от клас II)
 - o лекарства при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, като бизопролол, карведилол, метопролол, небиволол, калциеви антагонисти, (дилтиазем, верапамил), клонидин или сърдечни гликозиди)
 - o лекарства за лечение на глаукома (пилокарпин)
 - o лекарства за лечение на някои мускулни нарушения (холинестеразни инхибитори)
- Лекарства, понижаващи нивото на калия в организма, тъй като съществува риск от сериозни сърдечни ритъмни нарушения, напр.:
 - o някои диуретици
 - o лаксативи
 - o лекарства против гъбични инфекции (IV амфотерицин B)
 - o лекарства против възпаление (глюкокортикостероиди)
 - o лекарства за определяне на бъбречната функция (тетракозактид и козинтропин)
- Лекарства, понижаващи кръвното налягане, тъй като това може да доведе до нежелано много силно понижаване на кръвното налягане
- Лекарства с потискащ ефект върху централната нервна система, тъй като тази комбинация може да причини тежка депресия:
 - o напр. лекарства за облекчаване на болката, противокашлични лекарства, заместителни субстанции при лечение на зависимост, съдържащи производни на морфина; седативни средства, антидепресанти, повечето антиалергични "H1 антихистамини"; лекарства при повишено кръвно налягане, както и: баклофен (за мускулна релаксация), талидомид (седативен), пизотифен (против мигрена и влошен апетит).
- Нитратни производни и свързани съединения (при сърдечни и съдови заболявания).

Тиаприд с алкохол

Избягвайте употребата на Тиаприд G.L. с алкохолни напитки, тъй като това може да доведе до прекалено силна умора.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

По принцип, не се препоръчва употребата на Тиаприд G.L. по време на бременност или при жени и момичета с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.

По време на бременност Вашият лекар ще Ви предпише Тиаприд G.L., само ако е абсолютно необходимо и лечението трябва да бъде възможно най-кратко.

Следните симптоми могат да се проявят при новородени на майки, които са използвали Тиаприд G.L. през последното тримесечие (последните три месеца от тяхната бременност): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, превъзбуда, дихателни проблеми и затруднено хранене. Ако при Вашето бебе се проявят някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Тъй като не е известно дали активното вещество тиаприд се разпространява в майчиното мляко, по принцип употребата на Тиаприд G.L. не се препоръчва по време на кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар дали да прекратите лечението с тиаприд или да спрете кърменето.

Фертилитет

Тиаприд може да повиши концентрацията на пролактин в кръвта, което може да доведе до липса на менструация или овулация и нарушен фертилитет (вижте раздел 4. " Възможни нежелани реакции").

Шофиране и работа с машини



Това лекарство може да наруши Вашата реактивност и способността Ви за шофиране.

Тиаприд G.L. може да причини замаяване, сънливост и уморяемост. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да участвате в други потенциално опасни дейности, докато не установите дали това лекарство повлиява Вашата способност за такива дейности.

3. Как да приемате Тиаприд G.L.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчвана доза:

Възрастни и юноши (12 - 18 години)

- За двигателни нарушения в старческа възраст:
200 – 400 mg дневно (2 до 4 таблетки)
- За двигателни нарушения при хроничен алкохолизъм:
300 – 400 mg дневно (3 до 4 таблетки)
- За двигателни нарушения с друг произход:
150 – 1200 mg дневно (1^{1/2} до 12 таблетки). Ако е необходимо, лекарят ще раздели дневната доза в 3 до 5 отделни дози.

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 G.L. при деца под 12 години все още не е достатъчно установена. Не се препоръчва употребата му в тази възрастова група (вж. точка 4.4).

Нарушение на бъбречната функция



Лекарят ще предпише по-ниска доза в зависимост от намалената бъбречна функция. При креатининов клирънс 30-60 ml/min дозата трябва да 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

Не е необходимо коригиране на дозата.

Начин на приложение

Таблетките Тиаприд G.L. трябва да се приемат цели с храна. Примете таблетките с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

Таблетките могат да се разделят на две или четири равни дози.

Продължителност на лечението

Лекарят ще прецени каква да бъде продължителността на Вашето лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиаприд G.L.

Има малък опит с предозирането на тиаприд. Ако случайно сте приели твърде много таблетки Тиаприд G.L., може да се появят различни симптоми, като сънливост и умора, ниско кръвно налягане и кома. Ако почувствате някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар или посетете веднага най-близката болница.

Мерки:

Тъй като не е известен специфичен антидот, лекарят ще Ви лекува в зависимост от симптомите. Препоръки за лекаря за лечение на предозирането се съдържат в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Тиаприд G.L.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза. Продължете със следващата доза, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Тиаприд G.L.

За да е успешно лечението, Тиаприд G.L. трябва да се приема редовно, в предписаните от лекаря доза и продължителност на лечението. Ако прекратите лечението по-рано, първоначалните симптоми могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

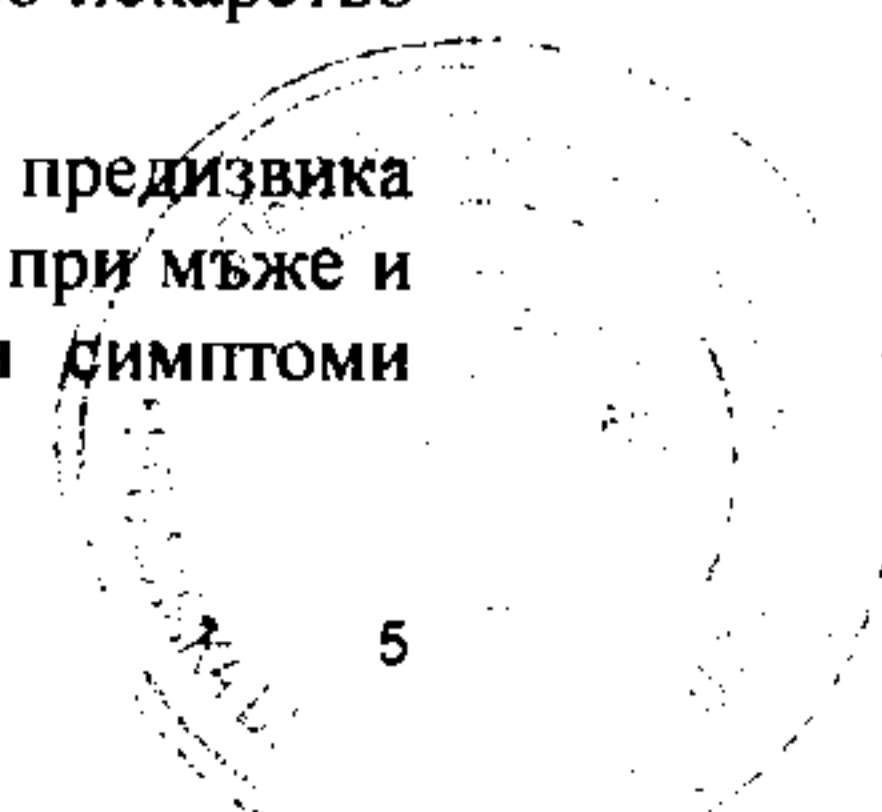
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на контролирани клинични изпитвания или в постмаркетингови условия. В някои случаи е трудно да се определи дали става дума за нежелани реакции или за симптоми на подлежащото заболяване.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Замаяност/световъртеж, главоболие, паркинсоноподобни симптоми (тремор, мускулна скованост, повишено мускулно напрежение, високо кръвно налягане и увеличена слюнчена секреция).
Тези симптоми обикновено са обратими след прилагане на антипаркинсоново лекарство (напр. бипериден).
- Повишени нива на хормона пролактин в кръвта (което може понякога да предизвика отделяне на кърма, липса на менструално кървене, уголемяване на гърдите при мъже и жени, болка в гърдите или нарушения на сексуалната функция). Тези симптоми изчезват след прекратяване на лечението.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Безпокойство, симптоми, подобни на мускулни крампи, крива шия, спазми на челюстта. Тези симптоми обикновено са обратими след прилагане на антипаркинсоново лекарство (напр. бипериден).
- Обърканост, халюцинации
- Прилошаване, гърчове
- Понижаване на кръвното налягане, особено при изправяне
- Запек
- Кожен обрив (включително червеникав, петнист, възлест)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Загуба на съзнание
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения, агранулоцитоза).
- Понижено ниво на натрий в кръвта, повишени нива на антидиуретичния хормон (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH))
- Както при всички лекарства за лечение на психични нарушения (невролептици), след продължително лечение (повече от 3 месеца), са съобщени ритмични неволеви движения, особено на езика и/или на лицевите мускули. Ако се появи такова двигателно нарушение, лекарят трябва да бъде информиран незабавно, да предприеме необходимите мерки. В тези случаи не трябва да се използват като антидот антипаркинсонови лекарства, тъй като те или не са ефективни, или може да задълбочат симптомите.
- Както при всички невролептици, може да възникне невролептичен малигнен синдром, който може да бъде фатален при определени условия (вижте раздел 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Съобщени са нарушения на сърдечната проводимост (удължаване на интервала QT) и сериозни нарушения на сърдечния ритъм (torsades de pointes, камерни тахикардии) достигащи до камерна фибриляция, сърдечен арест и внезапна смърт (вижте раздел 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (с подуване, болка и зачервяване на краката), които могат да се придвижат в кръвоносните съдове до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и затруднено дишане. Кръвните съсиреци в белите дробове могат да бъдат фатални. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ (вижте раздел 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Аспирационна пневмония, предизвикана от случайно попаднали в белите дробове хранителни частици или течности, влошено дишане (респираторна депресия).
- Запек, запушване на червата (илеус)
- Повишени стойности на чернодробните ензими
- Кожен обрив (уртикария)
- Повишени стойности на креатинфосфокиназата в кръвта, разрушаване на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

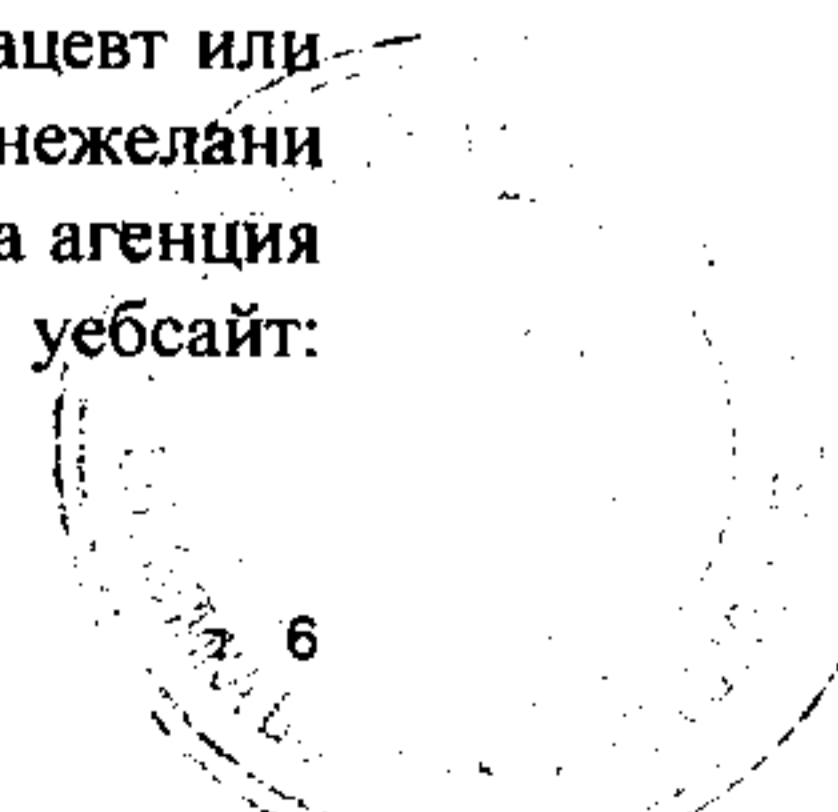
- Алергии.

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

- Нарушения във водния баланс, което може да предгзвика гадене и повръщане
- Падане, особено в старческа възраст

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиаприд G.L.

- Активното вещество е тиапридов хидрохлорид. 1 таблетка съдържа 111,1 mg тиапридов хидрохлорид, съответстващи на 100 mg тиаприд.
- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, колоиден безводен силициев диоксид

Как изглежда Тиаприд G.L. и какво съдържа опаковката

Таблетките Тиаприд G.L. са бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и две делителни черти на кръст от двете страни.

Тиаприд G.L. таблетки се опаковат в блистерни опаковки от PVC/алуминий по 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 500 (групова опаковка с 10 x 50) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

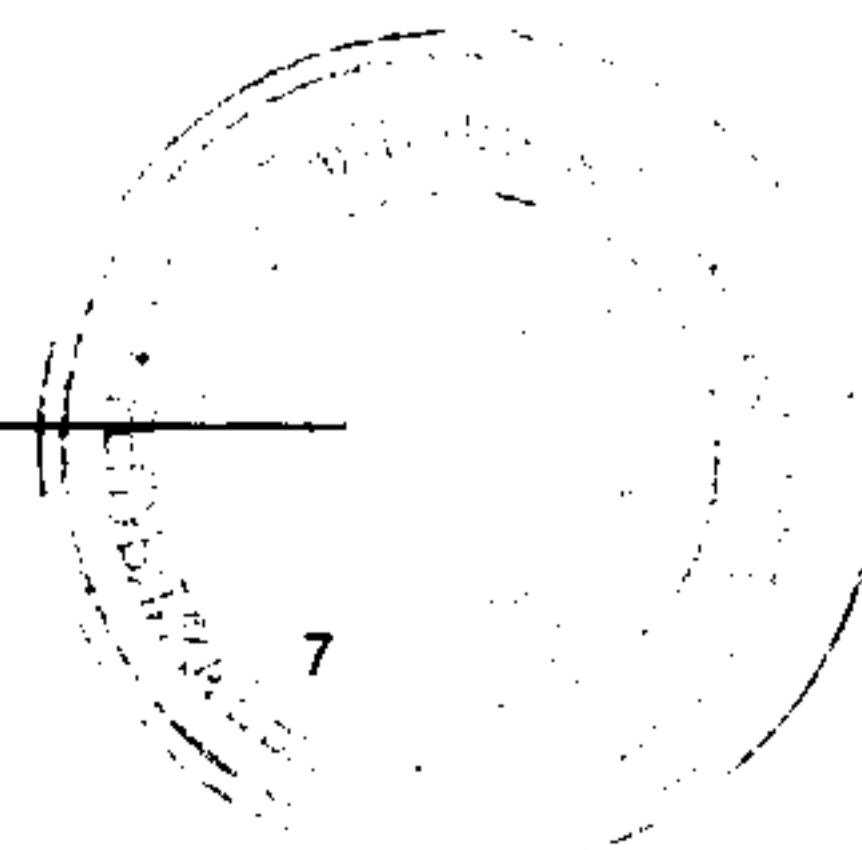
G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари/2024



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Съвет за лечение при предозиране:

Симптоми

Опитът с предозиране на Тиаприд G.L. е ограничен. Може да се наблюдават сънливост, седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми.

В случай на тежко предозиране, трябва да се има предвид възможният прием на различни лекарства. За фатален изход е съобщено 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 G.L. 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 случай на остри екстрапирамидни симптоми, трябва да се приложат антихолинергични лекарства.

