

Tiaprid (PMCS[®]), 100 mg, tabletki

Tiapridum

PRO.MED.CS
Praha a.s.

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 jest lekiem wpływającym na funkcje psychiczne i działającym pozytywnie na ciężkie postaci mimowolnych i nieprawidłowych ruchów u pacjenta. Lek Tiaprid PMCS jest stosowany w krótkotrwałym 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 (płasawica Huntingtona). Lek Tiaprid PMCS może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 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 lewodopę w leczeniu choroby Parkinsona (choroba objawiająca się silnym drżeniem i sztywnością mięśni),
- jeśli u pacjenta występuje rak mózgu, wytwarzający prolaktynę i (lub) rak piersi.

Jeśli pacjent przypuszcza, że którakolwiek z powyższych sytuacji może go dotyczyć lub w razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zanim zastosuje się lek Tiaprid PMCS.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona,
- jeśli pacjent ma padaczkę, musi istnieć ważny powód zalecenia tego leku przez lekarza, ponieważ może on zwiększać częstość napadów,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek, powinien dokładnie przestrzegać stosowania mniejszej dawki, zaleconej przez lekarza,
- jeśli pacjent stosuje inne leki (patrz „Lek Tiaprid PMCS a inne leki”),
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwiększone ryzyko udaru mózgu lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi w mózgu (przejściowe napady niedokrwienne).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub u kogośkolwiek z rodziny pacjenta wystąpiły w przeszłości zakrzepy krwi (zablokowanie naczyń, zator). Podczas stosowania podobnych leków obserwowano tworzenie się zakrzepów krwi.

Lek Tiaprid PMCS a inne leki

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

Niektóre leki, jeśli stosowane są jednocześnie, mogą wpływać na działanie leku Tiaprid PMCS i odwrotnie. Agoniści dopaminergiczni (leki o działaniu podobnym do dopaminy, naturalnej substancji pełniącej ważną funkcję w układzie nerwowym) i Tiaprid PMCS znoszą

wzajemnie swoje działanie, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Nie zaleca się stosowania leku Tiaprid PMCS jednocześnie z lekami, przepisаныmi pacjentowi w leczeniu chorób serca (diltiazem, werapamil, klonidyna, guanfacyna, digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol). Nie zaleca się także stosowania leku Tiaprid PMCS z takimi lekami, jak leki moczopędne, leki przeczyszczające, glikokortykosteroidy, ponieważ mogą one powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwłaszcza niskie stężenie potasu we krwi. Ponadto, nie zaleca się stosowania leku Tiaprid PMCS z następującymi lekami: pimozydem, sultopirydem, haloperydołem, tiorydazyną, metadonem, imipraminą, lekami przeciwdepresyjnymi, litem, beprydydem, cyzaprydem, halofantryną, pentamidyną, sparfloksacyną. Leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego, jak leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe, nasenne, uspokajające, przeciwiemiotne, przeciwalergiczne mogą nasilać działanie leku Tiaprid PMCS, powodując zmniejszenie czujności i senność. Alkohol również nasila ogólne działanie leku Tiaprid PMCS, powodując zwłaszcza zwiększenie uspokojenia i znaczną senność.

Lek Tiaprid PMCS z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania leku Tiaprid PMCS.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Tiaprid PMCS, powinna jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecydował o dalszym postępowaniu.

U noworodków, których matki stosowały lek Tiaprid PMCS w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Tiaprid PMCS.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać żadnych narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn, ponieważ lek Tiaprid PMCS może pogorszyć zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ powodować uspokojenie, nawet jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami.

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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tiaprid PMCS u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat wynosi:

Dorośli:

Leczenie zaburzeń zachowania u pacjentów w podszym wieku z otępieniem: zazwyczaj stosowana dawka to 200–400 mg na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 50 mg (½ tabletki) dwa razy na dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu objawów podczas przewlekłego uzależnienia od alkoholu to 300 mg do 400 mg na dobę, podawane w trzech dawkach podzielonych.

W przypadku ciężkich postaci nieprawidłowych ruchów dawka ustalana jest indywidualnie w szerokim zakresie dawkowania od 300 mg do 1 200 mg.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

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

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zmniejszy dawkę leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiaprid PMCS

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek mogą wystąpić skurcze mięśni twarzy i szyi, niekontrolowane wysuwanie języka, długotrwały skurcz mięśni żwaczy, senność, ospokojenie, utrata świadomości. Może także wystąpić drżenie i sztywność mięśni kończyn. 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 zapomniiał 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.

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 w każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko notowano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego, który charakteryzuje się wysoką gorączką, poceniem się, sztywnością mięśni, przyspieszeniem pracy serca, przyspieszeniem oddychania, sennością lub splątaniem. Jeśli te objawy nasilią się, należy przerwać stosowanie leku Tiaprid PMCS i natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Bardzo rzadko mogą wystąpić zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy to obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. Jeśli pacjent zauważył którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Podczas leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- bóle głowy
- nasilenie drżenia rąk
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie wydzielania śliny
- skurcze niektórych mięśni twarzy i szyi
- senność
- bezsenność
- letarg
- uczucie zmęczenia
- osłabienie
- uczucie wyczerpania

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- niepokój ruchowy
- skurcze mięśni
- sztywność szyi i mięśni żwaczy
- zaburzenia cyklu miesiączkowego
- wydzielanie mleka z piersi
- powiększenie i ból piersi, również u mężczyzn
- zaburzenia orgazmu

– impotencja

– zwiększenie masy ciała

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

– zaburzenia rytmu serca, które mogą stanowić zagrożenie życia i powodować zatrzymanie czynności serca oraz nagły zgon

– rytmiczne, mimowolne ruchy, zwłaszcza kończyn, języka i (lub) twarzy i arytmie, zaparcie, niedrożność jelit, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, utrata przytomności, drgawki, dezorientacja, omamy, zachłystowe zapalenie płuc, spowodowane dostaniem się do płuc cząstek pokarmu lub wymiotów, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi, osłabienie i (lub) ból mięśni, wysypka, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), choroba, zwana zespołem niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), upadki.

U pacjentów w podszym wieku z otępieniem, którzy otrzymywali leki przeciwpsychotyczne obserwowano nieznacznie zwiększone ryzyko zgonu w porównaniu z pacjentami, którzy nie otrzymywali tego typu leków.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności” lub „EXP”. 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 *tiaprydu chlorowodorek*. Każda tabletką zawiera 111,1 mg tiaprydu chlorowodorku, co odpowiada 100 mg tiaprydu.

– Pozostałe składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna granulowana, powidon 25, sól karboksymetyloskrobi sodowej (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 krzyżkiem 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

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 tabletés
Polska	Tiaprid PMCS
Rumunia	Tiapridă PMCS 100 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016.11.03