

Písomná informácia pre používateľa

TIAPRIDAL inj 100 mg/2 ml injekčný roztok

tiapridium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TIAPRIDAL inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TIAPRIDAL inj
3. Ako používať TIAPRIDAL inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TIAPRIDAL inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TIAPRIDAL inj a na čo sa používa

TIAPRIDAL inj obsahuje liečivo tiapridium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných psychofarmaká, atypické neuroleptiká.

TIAPRIDAL inj sa používa u dospelých na liečbu mimovoľných pohybov alebo určitých porúch správania (spôsobených niektorými chorobami, vekom alebo konzumáciou alkoholu).

TIAPRIDAL inj sa používa u starších pacientov na liečbu určitých porúch správania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TIAPRIDAL inj

Nepoužívajte TIAPRIDAL inj

- ak ste alergický na tiapridium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri zriedkavom ochorení nadobličiek, tzv. feochromocytóme (nádor obličiek), ktorý je sprevádzaný bolesťami hlavy, návalmi tepla a opakovaným zvýšením krvného tlaku,
- pri súčasných nádoroch závislých od hladiny prolaktínu, napr. tumor hypofýzy-prolaktinóm a rakovina prsníka,
- ak súčasne užívate liek s obsahom levodopy alebo iné tzv. dopaminergné lieky (pozri časť „Iné lieky a TIAPRIDAL inj“).

Upozornenia a opatrenia

- Rovnako ako pri iných neuroleptikách sa môže vyskytnúť neuroleptický malígny syndróm (komplikácia s možnými smrteľnými následkami), charakterizovaný hypertermiou (zvýšenie vnútornej teploty tela nad normálne rozmedzie), svalovou stuhnutosťou a poruchou autonómneho nervového systému (časť nervového systému zodpovedná za riadenie vnútorných telesných funkcií, ktoré nie sú ovplyvňované vôľou). Zaznamenané boli prípady s nezvyčajnými príznakmi ako chýbajúca svalová stuhnutosť alebo zvýšené napätie svalov a nižšia horúčka. V prípade

zvýšenia vnútornej teploty tela nad normálne rozmedzie neznámeho pôvodu sa má užívanie tiapridu prerušiť.

- Okrem výnimočných prípadov nemajú tiaprid užívať pacienti s Parkinsonovou chorobou.
- Neuroleptiká môžu znižovať prah epileptických záchvatov. Ak máte epilepsiu, budete počas liečby tiapridom dôkladne sledovaný.
- Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám dávku tiapridu upraví kvôli možnému riziku kómy v dôsledku predávkovania (pozri časť 3).
- Ak ste starší pacient, lekár posúdi vašu liečbu tiapridom individuálne vzhľadom na možné riziká (zníženie úrovne vedomia a kóma, pri súbežnom užívaní antipsychotík aj zvýšené riziko úmrtia).
- Predĺženie QT intervalu (v kardiológii, čas meraný medzi začiatkom Q vlny a koncom T vlny v elektrickom cykle srdca):
Tiaprid môže vyvolať predĺženie QT intervalu, čo zvyšuje riziko poruchy srdcového rytmu. Preto vám lekár pred podaním lieku bude monitorovať faktory, ktoré môžu podporovať výskyt tejto poruchy rytmu ako napríklad:
 - spomalenie činnosti srdca (bradykardia), menej ako 55 úderov za minútu
 - elektrolytická nerovnováha, najmä hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi)
 - vrodené predĺženie QT intervalu
 - súbežná liečba liekmi pravdepodobne spôsobujúcimi zjavnú bradykardiu (< 55 úderov/min), elektrolytickú nerovnováhu, zníženú vnútrošrdečnú kondukciu alebo predĺženie QT intervalu.
- Ak patríte medzi pacientov s rizikovými faktormi mŕtvice, lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu TIAPRIDALom inj, pretože sa v takomto prípade vyžaduje zvýšená opatrnosť.
- Venózna trombembólia (stav charakterizovaný vznikom krvnej zrazeniny v určitom mieste krvného obehu a jeho následným „vmetením“ do pľúc):
V súvislosti s užívaním antipsychotík boli zaznamenané prípady venózne trombembólie, niekedy smrteľné. Ak máte alebo ste mali v minulosti krvné zrazeniny v žilách, lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu TIAPRIDALom inj, pretože sa v takomto prípade vyžaduje zvýšená opatrnosť.
- Tiaprid môže zvyšovať hladiny hormónu prolaktínu. Preto je potrebná opatrnosť a ak sa u vás alebo vo vašej rodine vyskytla v minulosti rakovina prsníka, budete počas liečby tiapridom dôsledne sledovaní.
- V súvislosti s užívaním antipsychotík, vrátane tiapridu, sa zaznamenal pokles počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza). V prípade výskytu neobjasnených infekcií alebo horúčky ihneď kontaktujte svojho lekára, keďže môžu byť prejavom porúch v zložení krvi.
- Ak sa u vás v priebehu liečby liekom TIAPRIDAL rozvinie horúčka alebo svalová stuhnutosť, najmä ak už užívate iné lieky na liečbu duševného zdravia.
- Ak máte alebo ste mali problém s alkoholom (pozri „TIAPRIDAL a jedlo, nápoje a alkoholu“).

Deti a dospievajúci

Užívanie tiapridu u detí a dospievajúcich nebolo podrobne skúmané (pozri časť 3).

Iné lieky a TIAPRIDAL inj

Účinky lieku TIAPRIDAL inj a účinok iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dopaminergné agonisty (látky s účinkom podobným dopamínu, prirodzenej látke s dôležitou úlohou v nervovom systéme) a tiaprid rušia svoje účinky a nemajú sa preto užívať súčasne. Pacienti s Parkinsonovou chorobou užívajú najnižšie účinné dávky levodopy a tiapridu.

Liečivá pôsobiace na centrálny nervový systém, akými sú lieky proti bolestiam, lieky potlačujúce kašeľ, lieky na spanie, na ukladnutie, na liečbu depresie, psychózy, proti dáveniu, proti alergii, centrálné pôsobiace lieky proti vysokému krvnému tlaku a iné liečivá (baklofen, talidomid, pizotifén, klonidín) môžu zvyšovať účinok tiapridu a vyvolávať zníženie pozornosti a ospalivosť.

Aj alkohol zvyšuje účinok tiapridu, predovšetkým zvýšením celkového útlmu a výraznou ospalivosťou. Vyvarujte sa preto požívaniu alkoholu počas užívania lieku.

Neodporúčané kombinácie:

Kombinácia s nasledovnými liekmi, ktoré môžu indukovať vážne poruchy srdcovej činnosti (*torsades de pointes*) alebo predĺžiť QT interval (interval na zázname elektrokardiogramu):

- lieky spôsobujúce spomalenie činnosti srdca (bradykardiu), napríklad beta-blokátory, blokátory vápnikových kanálov vyvolávajúce bradykardiu ako napr. diltiazem a verapamil, klonidín, guanfacín; srdcové glykozidy (digoxín), pilokarpín, inhibítory cholinesterázy, niektoré antiarytmiká triedy II.
- lieky, ktoré spôsobujú elektrolytickú nerovnováhu, najmä hypokaliémiu (nízku hladinu draslíka v krvi): hypokaliemické diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, znižujú obsah draslíka v krvi, ktorý musí byť následne dodávaný inými liekmi alebo stravou), stimulujúce laxatíva (preháňadlá), i.v. (vnútrožilový) amfotericín B, glukokortikoidy, tetrakosaktidy, kosyntropín. Hypokaliémiu (nízku hladinu draslíka v krvi) vám lekár upraví.
- antiarytmiká (lieky na liečbu porúch srdcového rytmu) skupiny IA, napríklad chinidín, hydrochinidín, dizopyramid.
- antiarytmiká skupiny III, napríklad amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid.
- niektoré antiparazitiká, napríklad halofantrín, lumefantrín, pentamidín.
- niektoré neuroleptiká (lieky na liečbu psychóz), napríklad pimozid, sultoprid, haloperidol, tioridazín, pipotiazín, sertindol, veraliprid, chlorpromazín, levomepromazín, trifluórperazín, cyamemazín, sulpirid, droperidol, flufenazín, pipamperón, flupentixol, zuklopentixol.
- iné lieky, napríklad metadon, imipramínové antidepresíva, lítium, bepridil, cisaprid, i.v. erytromycín, i.v. vinkamín, sparfloxacín, difemanil, mizolastín, i.v. spiramycín, moxifloxacín.

Účinok liekov proti vysokému krvnému tlaku a liekov na liečbu koronárnych ochorení srdca môže byť počas používania lieku TIAPRIDAL inj zvýšený a môže preto dôjsť k veľkému poklesu krvného tlaku, ktorý sa prejaví závratmi až stratou vedomia pri rýchlom vstávaní.

TIAPRIDAL a jedlo, nápoje a alkohol

Pretože alkohol môže zosilňovať tlmiace účinky lieku TIAPRIDAL, pitie alkoholických nápojov alebo užívanie iných liekov obsahujúcich alkohol v priebehu liečby liekom TIAPRIDAL sa neodporúča. Pitie alkoholu v priebehu liečby liekom TIAPRIDAL môže spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nerovnováhu minerálov v krvi) a môže spôsobiť predĺženie QT intervalu (poruchu srdcového rytmu) (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Pri používaní lieku počas tehotenstva je potrebná opatrnosť.

Tehotenstvo

TIAPRIDAL inj sa neodporúča používať počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré neužívajú účinnú antikoncepciu.

Ak používate TIAPRIDAL inj počas posledných troch mesiacov tehotenstva, vaše dieťa môže mať nepokoj, napätie svalov, tras, ospalosť, problémy s dýchaním a kŕmením. Ak sa u vášho bábätko objaví niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Počas liečby TIAPRIDALom inj sa nemá dojčiť. Ak používate TIAPRIDAL inj, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kŕmenia vášho dieťaťa.

Plodnosť

TIAPRIDAL inj môže spôsobiť vynechanie menštruácie alebo ovulácie a znížiť ľudskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj pri odporúčaných dávkach môže tiaprid pôsobiť upokojujúco a to môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4).

TIAPRIDAL inj obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať TIAPRIDAL inj

Dávka sa môže meniť a pre každého pacienta sa má upraviť individuálne. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

- *Krátkodobá liečba stavov agitovanosti (chorobný nepokoj) a agresivity u pacientov závislých od alkoholu:*
Intramuskulárne alebo intravenózne: 300-400 mg/deň (t.j. 3-4 ampulky denne).
- *Závažná chorea (mimovoľné pohyby, tzv. tanec svätého Víta) pri Huntingtonovej chorobe:*
300-1 200 mg/deň
Začiatková dávka: do 1 200 mg/deň, t.j. 12 ampuliek, rozdelených do najmenej troch dávok, s postupným znižovaním na zvyčajnú udržiavaciu dávku podľa individuálnej reakcie.

Starší pacienti

- *Krátkodobá liečba stavov agitovanosti (chorobný nepokoj) a agresivity u starších pacientov:*
Začiatková dávka je 100 mg (t.j. 1 ampulka) denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže postupne zvyšovať až na maximálnu dávku 300 mg (t.j. 3 ampulky) denne. Dĺžka liečby nemá presiahnuť 28 dní.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu 30-60 ml/min sa má dávka znížiť na 75 % normálnej dávky, u pacientov s klírensom kreatinínu 10-30 ml/min na 50 % normálnej dávky a u pacientov s klírensom kreatinínu nižším ako 10 ml/min na 25 % normálnej dávky.

Porucha funkcie pečene

Liek sa minimálne metabolizuje, preto nie je potrebné zníženie dávky.

Použitie u detí

Zvyčajná dávka je 100-150 mg/deň, maximálne 300 mg/deň.

Ak vám podajú viac TIAPRIDALu inj, ako je potrebné

Môže sa objaviť ospalosť a útlm, kóma, pokles krvného tlaku, sťahy svalov v oblasti tváre a krku, nekontrolované vyplazovanie jazyka a dlhodobé sťahovanie žuvacích svalov, stuhnutie končatinových svalov. Smrteľné následky sa hlásili najmä v kombinácii s inými látkami pôsobiacimi na centrálny nervový systém. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Informácia pre lekára

Odporúčajú sa vhodné podporné opatrenia a do prebratia pacienta sa odporúča prísne monitorovanie životných funkcií a monitorovanie činnosti srdca (riziko predĺženia QT intervalu a následné komorové poruchy srdcového rytmu).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zvýšenie hladín prolaktínu v krvi, ktoré môže spôsobiť iné poruchy. Preto sa menej často môže vyskytnúť bolesť prsníkov, zväčšenie prsníkov a tvorba materského mlieka (gynekomastia, galaktorea), poruchy menštruačného cyklu (dysmenorea, amenorea) u žien, poruchy orgazmu/impotencia u mužov.
- Ospalosť/spavosť, nespavosť, nepokoj, ľahostajnosť.
- Závrat/pocit krútenia hlavy, bolesť hlavy.
- Príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (tras, stuhnutosť svalov, zvýšené napätie svalov, znížená pohyblivosť a zvýšená tvorba slín). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti po podaní anticholinergík (napr. biperidén) vratné.
- Slabosť/únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Porucha napätia svalstva (krč, sťah krčných svalov, mimovoľné pohyby očí, krč žuvacieho svalstva) a akatázia (neustále nutkanie hýbať sa). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti, po podaní anticholinergík (napr. biperidén) vratné.
- Zmätenosť, halucinácie.
- Synkopa (krátka strata vedomia), krče.
- Nízky krvný tlak, zvyčajne pri vstávaní, hlboká žilová trombóza.
- Zápcha.
- Kožná vyrážka (vrátane začervenej alebo pupencovitej/škvrnitej vyrážky).
- Vynechanie menštruácie, abnormálny orgazmus.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Strata vedomia.
- Zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza).
- Znížená hladina sodíka v krvi, zvýšená hladina antidiuretického hormónu (syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu, SIADH).
- Včasná dyskinéza (krče jazyka, hltana a tik). Tento príznak je vo všeobecnosti, po podaní anticholinergík (biperidén), vratný.
- Rovnako ako aj pri iných liekoch na liečbu psychických porúch (neuroleptiká) sa pri dlhodobom užívaní (viac ako tri mesiace) zaznamenala tardívna dyskinéza, charakterizovaná rytmickými, mimovoľnými pohybmi najmä jazyka a/alebo tváre. V prípade výskytu takýchto pohybov, okamžite o tom informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach. Antiparkinsoniká sa nemajú používať ako protiliek, keďže sú neúčinné alebo môžu spôsobiť zhoršenie príznakov.
- Rovnako ako pri všetkých neuroleptikách sa môže vyskytnúť neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže mať smrteľné následky (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TIAPRIDAL inj“).
- Prípady porúch vedenia srdcových vzruchov (predĺženie QT intervalu) a závažné poruchy srdcového rytmu (ako napríklad *torsades de pointes*, komorové zrýchlenie činnosti srdca) a taktiež komorová fibrilácia alebo zastavenie srdca a náhle úmrtie boli taktiež hlásené (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a TIAPRIDAL inj“).
- Krvná zrazenina v žilách, obzvlášť v nohách (s opuchom, bolesťou a začervenaním nôh), ktorá môže putovať cez cievy do pľúc a spôsobovať bolesť na hrudi a problémy s dýchaním. V prípade, že spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TIAPRIDAL inj“). Niekedy môže byť pľúcna embólia smrteľná.
- Určité formy zápalu pľúc spôsobené, neúmyselným vdýchnutím napr. jedla alebo tekutín (pľúcna aspirácia), zhoršené dýchanie (útlm dýchania).
- Obštrukcia (upchatie) čriev, ileus (nepriechodnosť čriev).

- Zvýšenie pečeňových enzýmov.
- Kožná vyrážka (žihľavka).
- Zvýšená hladina enzýmu kreatínfosfokinázy v krvi, rozpad svalových vlákien kostrových svalov (rabdomyolýza).

Neznáme (z dostupných údajov)

- Novorodenecký syndróm z vysadenia (pozri aj časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- Pády, najmä u starších pacientov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TIAPRIDAL inj

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TIAPRIDAL inj obsahuje

Liečivo je tiaprídium-chlorid. Jedna ampulka injekčného roztoku (2 ml) obsahuje 111,10 mg tiaprídium-chloridu (čo zodpovedá 100 mg tiapridu).

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá TIAPRIDAL inj a obsah balenia

TIAPRIDAL inj je číry bezfarebný roztok.

TIAPRIDAL inj sa dodáva na trh v baleniach 12 ampuliek po 2 ml injekčného roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobca

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.