

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tiaprid PMCS 100 mg tablety tiapridi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tiaprid PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tiaprid PMCS užívat
3. Jak se Tiaprid PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tiaprid PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tiaprid PMCS a k čemu se používá

Tiaprid PMCS je přípravek, který působí na duševní funkce a příznivě ovlivňuje mimovolní a abnormální pohyby nemocného.

Tiaprid PMCS se užívá ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu, včetně abstinenčních příznaků při odnětí alkoholu.

Také se užívá k odstranění psychicky vyvolaných nenormálních pohybů ve stáří. Příznivě ovlivňuje mimovolní pohyby úst, kroutivé pohyby rukou a některé formy třesu rukou.

Tiaprid PMCS lze použít u dětí od 6 let a dospívajících k léčbě těžkých poruch chování a agresivity.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tiaprid PMCS užívat

Neužívejte Tiaprid PMCS, jestliže

- jste alergický(á) na tiaprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte vzácné onemocnění nadledvin, tzv. feochromocytom, které způsobuje bolest hlavy, návaly horka a periodický vzestup krevního tlaku,
- užíváte levodopu k léčbě jiných onemocnění než Parkinsonovy choroby (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí),
- máte nádorové onemocnění mozku, produkující hormon prolaktin, a/nebo nádor prsu.

Pokud si myslíte, že byste mohl(a) mít některé z uvedených potíží, nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se se svým lékařem, než začnete Tiaprid PMCS užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tiaprid PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte Parkinsonovu chorobu (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), měl by Vám být přípravek Tiaprid PMCS předepsán pouze ve výjimečném případě,
- máte epilepsii – musí existovat zvláště závažné důvody pro předepsání přípravku Tiaprid PMCS, protože může dojít ke zvýšení možnosti vzniku křečových stavů,

- máte onemocnění ledvin – musíte přesně dodržovat snížené dávkování přípravku, které stanoví lékař,
- máte onemocnění srdce nebo cév, informujte o tom svého lékaře,
- jste Vy nebo někdo v rodině měl nádor (karcinom) prsu, poradte se se svým lékařem,
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Pokud se Vás některá z výše uvedených situací týká, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete užívat Tiaprid PMCS.

Může se u Vás rozvinout stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení, třes, poruchy vědomí (známý též jako neuroleptický maligní syndrom). Některé příznaky mohou chybět a horečka nemusí být vysoká. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud něco takového zaznamenáte.

Mohou se nečekaně objevit horečka či infekce, které mohou být projevem změny ve složení krve (porucha krvetvorby). V tomto případě neprodleně informujte svého lékaře.

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zvláště na jedné straně těla, nebo nejasnou řeč, i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku zkušeností není Tiaprid PMCS určen k podávání dětem do 6 let.

Další léčivé přípravky a Tiaprid PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se hlavně o přípravky určené k léčbě:

- Parkinsonovy nebo Alzheimerovy choroby,
- nepravidelného srdečního rytmu, vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhávání,
- některých duševních poruch, deprese, úzkosti a poruch spánku,
- parazitárních infekcí,
- bakteriálních infekcí,
- poruch trávicího ústrojí,
- alergií,
- bolesti a migrény,
- závislosti na opioidech (silné léky proti bolesti),
- zeleného zákalu,
- a dále např. projímadla, látky používané k vyšetření funkce nadledvin nebo léky užívané k odvodnění.

Tiaprid PMCS se nesmí užívat společně s léky obsahujícími kabergolin nebo chinagolid (látky používané k léčbě zvýšené hladiny hormonu prolaktinu), pokud je neužíváte k léčbě Parkinsonovy choroby.

Přípravky působící na centrální nervový systém, jako jsou léky proti bolesti, léky potlačující kašel, léky na spaní, na uklidnění, proti zvracení, proti alergii, mohou zvyšovat účinek přípravku Tiaprid PMCS a vyvolávat snížení pozornosti i spavost. Také alkohol zvyšuje celkový účinek přípravku Tiaprid PMCS, zejména zvýšením celkového utlumení a výraznou spavostí.

Tiaprid PMCS s jídlem, pitím a alkoholem

Tiaprid PMCS lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Tiaprid PMCS nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Tiaprid PMCS se nedoporučuje užívat v těhotenství a ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tiaprid PMCS, ihned o tom informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Pokud užíváte Tiaprid PMCS v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), mohou se u Vašeho dítěte vyskytnout tyto příznaky: neklid, zvýšené svalové napětí, třes, spavost, problémy s dýcháním nebo potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Kojení

Během léčby přípravkem Tiaprid PMCS byste neměla kojit. Pokud užíváte přípravek Tiaprid PMCS, promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu výživy Vašeho dítěte.

Plodnost

Přípravek Tiaprid PMCS může způsobit vynechání menstruace nebo ovulace a může snižovat plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože Tiaprid PMCS může způsobit útlum a ospalost.

Přípravek Tiaprid PMCS obsahuje sodík (sodnou sůl karboxymethylškrobu)

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tiaprid PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální a vždy jej musí určit lékař.

Tiaprid PMCS se užívá u dospělých obvykle takto:

Krátkodobá léčba poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu

Obvyklá dávka je 200–300 mg (2–3 tablety) za den, rozděleno do 2 až 4 dílčích dávek, po dobu 1–2 měsíců.

U starších pacientů by dávky 200–300 mg (2–3 tablety) za den mělo být dosaženo postupně. Léčba má být zahájena nízkou dávkou 50 mg (1/2 tablety) 2x denně. Dávka pak má být zvyšována postupně po 50–100 mg (1/2–1 tableta) každé 2–3 dny. Průměrná dávka u starších pacientů je 200 mg (2 tablety)/den.

Maximální doporučenou dávkou je 300 mg (3 tablety)/den.

Mimovolní a abnormální pohyby

Obvyklá dávka je 300–800 mg (3–8 tablet)/den.

Léčba má být zahájena velmi nízkou dávkou 25 mg (1/4 tablety)/den, potom má být dávka postupně zvyšována k dosažení nejvyšší účinné dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Mimovolní a abnormální pohyby u dětí od 6 let a dospívajících

U dětí od 6 let a dospívajících je obvyklá dávka 3–6 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Těžké poruchy chování u dětí od 6 let a dospívajících s agitovaností (pohybovým neklidem) a agresivitou

Dávka je 100–150 mg (1 tableta až 1 a 1/2 tablety)/den.

U dětí je vhodnější podání kapek.

Při poruše funkce ledvin lékař dávku sníží na polovinu nebo čtvrtinu obvyklé dávky.

Přesnou dávku, počet tablet během dne i délku léčby určí vždy lékař.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Tiaprid PMCS, než jste měl(a)

Při požití většího počtu tablet se mohou objevit stahy svalů v oblasti obličeje a krku, nekontrolované vyplazování jazyka, dlouhodobý stah žvýkacích svalů, ospalost, útlum, ztráta vědomí. Může se objevit i třes a ztuhlost končetinových svalů. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře nebo nejbližší lékařskou službu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tiaprid PMCS

Tablety užívejte hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tiaprid PMCS

Užívejte přípravek podle doporučení lékaře a nevysazujte jej bez jeho předchozího vědomí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- porucha srdečního rytmu projevující se nepravidelným nebo rychlým tepem,
- po delším podávání se mohou objevit případy tardivní dyskineze (charakterizované rytmickými, mimovolními pohyby převážně jazyka a/nebo obličeje) nebo neuroleptický maligní syndrom, který se vyznačuje zvýšením tělesné teploty, poruchami vědomí, mimovolními pohyby, třesem a pocením a který může vést k úmrtí,
- bolest na hrudi a dýchací obtíže, způsobené putováním krevních sraženin žilním řečištěm do plic. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí vzácné.
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí méně časté.

Pokud se následující nežádoucí účinky zhorší nebo přetrvávají déle než několik dní, kontaktujte svého lékaře či lékárníka:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- tělesná slabost, únava.
- Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi může vést k některým potížím. Proto se může vyskytnout bolest prsů, zvětšení prsů, tvorba a vylučování mléka (u mužů i nekojících žen), poruchy menstruačního cyklu, potíže s orgasmem a problémy s erekcí.
- závratě, bolest hlavy,
- Parkinsonismu podobné příznaky (třes, svalová ztuhlost, zvýšené svalové napětí, pohybová chudost a zvýšené slinění). Tyto příznaky jsou obvykle vratné a odezní po podání antiparkinsonik (přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci, např. biperiden).
- spavost, nespavost, neschopnost vydržet v klidu, netečnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zvýšení tělesné hmotnosti,

- neschopnost vydržet v klidu, porucha svalového napětí (projevující se jako svalová křeče, strnutí šije, záchvatovité křečovité stažení oka směrem vzhůru, křeč žvýkacích svalů), tyto příznaky jsou obvykle vratné a odezní po podání antiparkinsonik (např. biperidenu).
- zmatenost, halucinace,
- krátkodobá ztráta vědomí, křeče,
- nízký krevní tlak, obvykle při náhlé změně z lehu do vzpřímené polohy,
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (viz výše),
- zácpa,
- vyrážka,
- chybějící menstruace, abnormální orgasmus.
-

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- ztráta vědomí,
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza),
- snížená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina antidiuretického hormonu (syndrom nepřiměřeného vylučování antidiuretického hormonu (SIADH)),
- po delší době užívání (déle než 3 měsíce) byl hlášen, stejně jako u ostatních podobných přípravků, výskyt tarditivní dyskineze. Projevuje se rytmickými, mimovolními pohyby převážně jazyka a/nebo obličeje. Pokud se u Vás takové poruchy pohybu objeví, ihned informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Antiparkinsonika nelze jako lék použít, jelikož nejsou účinná nebo mohou zhoršit příznaky.
- stejně jako u ostatních neuroleptik se může objevit neuroleptický maligní syndrom, který může vést k úmrtí (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiaprid PMCS užívat“).
- změny srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu) a nepravidelný srdeční tep (jako např. torsade de pointes, komorová tachykardie) a dokonce fibrilace komor nebo zástava srdce a náhlá smrt (viz bod 2 „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Tiaprid PMCS“).
- krevní sraženiny v žilách, které mohou putovat žilním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiaprid PMCS užívat“). Plicní embolie může vést k úmrtí.
- zápal plic, který vznikne následkem vdechnutí části jídla nebo tekutin (aspirační pneumonie), dechová nedostatečnost (respirační deprese).
- střevní neprůchodnost nebo problém s průchodností,
- zvýšená hladina jaterních enzymů,
- kopřivka.
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi, rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- u novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství tiaprid, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku,
- pád, především u starších osob.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tiaprid PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tiaprid PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je tiapridi hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 111,10 mg tiapridi hydrochloridum, což odpovídá 100 mg tiapridu.
- Dalšími složkami jsou mannitol, granulovaná mikrokrystalická celulóza, povidon 25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Tiaprid PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Tiaprid PMCS jsou téměř bílé, kulaté tablety, s dělicím křížem na jedné straně, o průměru 9,5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tiaprid PMCS je dodáván v blistrovém balení po 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.12.2019