

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tiaprosan 100 mg** tablety tiapridum

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

#### **1. Co je Tiaprosan a k čemu se používá**

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

Tiaprosan 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.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tiaprosan užívat**

##### **Neužívejte Tiaprosan, 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 Tiaprosan užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tiaprosan se poradte se svým lékařem, jestliže

- máte Parkinsonovu chorobou – přípravek by Vám měl být předepsán pouze ve výjimečném případě,
- máte epilepsii – musí existovat zvláště závažné důvody, předepíše-li Vám lékař tento lék, 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,
- jste Vy nebo někdo v rodině měl nádor (karcinom) prsu,
- 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 Tiaprosan.

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 Tiaprosan určen k podávání dětem do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a Tiaprosan**

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

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Tiaprosan a naopak.

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.

Tiaprosan se nesmí užívat společně s léky obsahujícími kabergolin nebo chinagolid, 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 Tiaprosan a vyvolávat snížení pozornosti i spavost. Také alkohol zvyšuje celkový účinek přípravku Tiaprosan, zejména zvýšením celkového utlumení a výraznou spavostí.

### **Tiaprosan s jídlem, pitím a alkoholem**

Tiaprosan lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Tiaprosan nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

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

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tiaprosan, ihned o tom informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Tiaprosan v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

Protože není známo, zda se přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka, nedoporučuje se během užívání přípravku Tiaprosan kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **3. Jak se Tiaprosan 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.

Tiaprosan se užívá u dospělých, dětí od 6 let a dospívajících obvykle takto:

### **Krátkodobá léčba poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu**

Dospělí: 200–300 mg (2–3 tablety) za den, rozděleno do 2 dílčích dávek, po dobu 1–2 měsíců.

Starší pacienti: dávky 200–300 mg (2–3 tablety) za den má být dosaženo postupně. Léčba má být zahájena nízkou dávkou 50 mg (1/2 tablety) 2× 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 u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých**

Dospělí: 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 nejnižší účinné dávky.

Děti od 6 let a dospívající: 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.

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 přípravku Tiaprosan, 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 Tiaprosan**

Tablety užíjte 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 Tiaprosan**

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,
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

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)**

- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi může vést k tvorbě a vylučování mléka, zvětšení prsních žláz u mužů, menstruačním poruchám nebo poruchám erekce,
- malátnost/ospalost, nespavost, neklid, netečnost,
- závratě, bolest hlavy, Parkinsonismus a související příznaky: třes, zvýšené svalové napětí, pohybová chudost a zvýšené slinění,
- tělesná slabost, únava.

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)**

- neklid, porucha svalového napětí (křeče, strnutí šije, okulogyrická krize – záchvatovitě křečovité stažení oka směrem vzhůru, křeč žvýkacích svalů),
- tvorba a vylučování mléka, vynechání menstruace, zvětšení prsů, bolest prsů, impotence,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)**

- akutní porucha souhry normálních pohybů.

##### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- snížený počet krvinek projevující se infekcí a horečkou,
- pokles sodíku v krvi (hyponatrémie), nepřiměřená tvorba antidiuretického hormonu (SIADH),
- zmatenost, halucinace,
- ztráta vědomí/mdloba, křeče,
- zástava srdce, náhlá smrt,
- snížený krevní tlak,
- zánět plic způsobený vdechnutím žaludečního obsahu (aspirační pneumonie),
- zácpa, ztížená průchodnost střev, střevní neprůchodnost,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- vyrážka a kopřivka,
- zvýšení hladiny některých enzymů v krvi, rozpad svalů (rhabdomyolýza),
- u novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství tiaprid, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku,
- pád.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

##### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Tiaprostan 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 „Použitelné do:“ nebo „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 Tiaprostan obsahuje**

Léčivou látkou je tiapridum. Jedna tableta obsahuje tiapridum 100 mg, což odpovídá tiapridi hydrochloridum 111,10 mg.

Dalšími složkami jsou mannitol, granulovaná mikrokrystalická celulóza, povidon 25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

### **Jak Tiaprostan vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Tiaprostan 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 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.11.2016**