

TIAPRID PMCS®

tiapridum

100 mg × 20 tabl.
100 mg × 50 tabl.

Tiaprid PMCS, 100 mg

Skład: jedna tabletkę zawiera 111, 1 mg tiaprydu chlorowodoru, co odpowiada 100 mg tiaprydu. **Postać farmaceutyczna:** tabletkę, okrągła barwy prawie białej, z krzyżykiem dzielącym po jednej stronie, o średnicy 9,5 mm. Tabletkę można podzielić na cztery równe ćwiartki. **Wskazania do stosowania:** zaburzenia zachowania u pacjentów z demencją. Zaburzenia zachowania podczas odstawiania alkoholu: ostry zespół majaczeniowy, zespół odstawienny. Ciężka postać płasawicy Huntingtona. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zaburzenia zachowania u pacjentów z demencją: 200–400 mg/dobę. Leczenie należy rozpocząć od dawki 50 mg (t.j. ½ tabletki), dwa razy na dobę, zwiększając ją stopniowo w ciągu 2–3 dni do 100 mg (t.j. 1 tabletki) trzy razy na dobę. Średnia dawka wynosi 300 mg (t.j. 3 tabletki), maksymalna zalecana dawka wynosi 400 mg na dobę (t.j. 4 tabletki). Zaburzenia zachowania podczas odstawiania alkoholu: 300–400 mg/dobę (t.j. 3–4 tabletki) przez 1–2 miesiące. Płasawica Huntingtona: 300–1200 mg/dobę. Dawka początkowa: do 1200 mg/dobę (t.j. 12 tabletek), podawane w co najmniej trzech dawkach podzielonych. Następnie dawkę należy zmniejszać stopniowo do dawki podtrzymującej, w zależności od odpowiedzi pacjenta. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat: zwykła dawka wynosi 100–150 mg/dobę, do maksymalnie 300 mg/dobę. U pacjentów, u których klirens kreatyniny mieści się w zakresie 30–60 ml/min dawkę produktu należy zmniejszyć do 75 % zwykle stosowanej dawki, do 50 % u pacjentów, u których klirens kreatyniny mieści się w zakresie 10–30 ml/min oraz do 25 % u pacjentów, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min. Produkt jest słabo metabolizowany, w związku z tym nie ma konieczności zmniejszania dawki. Tabletki do stosowania wewnętrznego. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu, występowanie nowotworu, którego wzrost zależy od stężenia prolaktyny (np. gruczolak przysadki typu prolactinoma i rak piersi), guz chromochłonny nadnerczy, jednoczesne stosowanie z lewodopą lub innymi produktami leczniczymi o działaniu dopaminergicznym. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tiapryd może powodować wydłużenie odstępu QT. Działanie to może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak torsades de pointes. Przed rozpoczęciem leczenia, i jeżeli pozwala na to stan kliniczny pacjenta, zaleca się monitorowanie czynników, które mogą sprzyjać wystąpieniu tego typu zaburzeń rytmu. Należy rozważyć zastosowanie tiaprydu u pacjentów z czynnikami ryzyka, które mogą predysponować do wydłużenia odstępu QT. W badaniach klinicznych z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, przeprowadzonych u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych pewnymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, zaobserwowano w przybliżeniu trzykrotne zwiększenie ryzyka udaru mózgu. Mechanizm takiego wzrostu ryzyka nie jest znany. Tiapryd należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje czynnik ryzyka wystąpienia udaru mózgu. W czasie stosowania leków przeciwpsychotycznych stwierdzono przypadki występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ). Ponieważ u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka rozwoju ŻChZZ, przed i w trakcie leczenia produktem Tiaprid PMCS należy określić wszystkie możliwe czynniki ryzyka wystąpienia ŻChZZ i podjąć odpowiednie środki profilaktyczne. Podobnie jak w przypadku stosowania innych neuroleptyków, możliwe jest wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego (z możliwym skutkiem śmiertelnym) z takimi objawami, jak hipertermia, sztywność mięśni i zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego. W przypadku wystąpienia hipertermii, której przyczyna nie jest znana, należy przerwać leczenie tiaprydem. U pacjentów z chorobą Parkinsona tiapryd należy stosować ze szczególną ostrożnością. Neuroleptyki mogą zmniejszać próg drgawkowy, nawet jeśli nie obserwowano takiego działania w przypadku tiaprydu. Dlatego pacjentów z padaczką w wywiadzie należy uważnie monitorować w trakcie leczenia tiaprydem. W przypadku niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć. Podobnie jak w przypadku stosowania innych neuroleptyków, u pacjentów w podeszłym wieku tiapryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności ze względu na możliwość wystąpienia działania sedatywnego. Działanie tiaprydu u dzieci jest dokładnie badane. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując produkt u dzieci. Tiapryd może powodować zwiększenie stężenia prolaktyny. Należy zachować ostrożność u pacjentów z rakiem piersi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz prowadzić ścisłą obserwację tych pacjentów w trakcie leczenia tiaprydem. Obserwowano przypadki leukopenii, neutropenii i agranulocytozy po zastosowaniu leków przeciwpsychotycznych, włączając tiapryd. Niewyjaśnione infekcje lub gorączka mogą być objawem nieprawidłowego składu krwi, konieczne jest bezwzględne wykonanie badań krwi. **Działania niepożądane:** Często: Ospalność/senność, bezsenność, pobudzenie, letarg, zawroty głowy/zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ból głowy, parkinsonizm i podobne objawy: drżenie, wzmożone napięcie, hipokinezja, ślinienie się. Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi, astenia/uczucie zmęczenia. Niezbyt często: hiperprolaktynemia, która może prowadzić do zatrzymania miesiączki, zaburzeń orgazmu, powiększenia i bólu piersi, mlekotoku, ginekomastii, zaburzeń wzrodu i jest odwracalna po przerwaniu leczenia, splątanie, omamy, niepokój, dystonia (kurcze, kręć szyi, napady przymusowego patrzenia się w górę, szczykościsk). Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi. Kurcze, omdlenie, niedociśnienie, zazwyczaj ortostatyczne, zakrzepica żył głębokich, zaparcie, wysypka, w tym wysypka rumieniowa, wysypka grudkowa, brak miesiączki, zaburzenia orgazmu, zwiększenie masy ciała. Rzadko: wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu serca, jak torsades de pointes, tachykardia komorowa, która może prowadzić do migotania komór lub zatrzymania akcji serca i nagłego zgonu, zatorowość płucna, niekiedy prowadząca do zgonu, zachyłkowe zapalenie płuc, zahamowanie czynności układu oddechowego, związane ze stosowaniem innych leków hamujących czynność OUN, zatkanie jelita, niedrożność jelit, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka, powiększenie i ból piersi, mlekotok, ginekomastia i zaburzenia wzrodu. Podobnie jak w przypadku innych neuroleptyków, obserwowano późne dyskinezy. W takich przypadkach leki przeciw parkinsonizmowi są nieskuteczne lub mogą powodować nasilenie objawów. Podobnie jak w przypadku innych neuroleptyków, obserwowano złośliwy zespół neuroleptyczny, który jest możliwym, śmiertelnym powikłaniem, leukopenia, neutropenia oraz agranulocytoza, hiponatremia, zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Ostra dyskineza. Objawy te są zazwyczaj odwracalne po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi. Nie znane: Zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi, rabdomioliza, zespół odstawienny noworodka, w przypadku urazów, zatruc i powikłań po zabiegach z częstotliwością nieznaną obserwowano upadki, szczególnie u osób w podeszłym wieku. **Ciąża i karmienie piersią:** brak danych lub istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania tiaprydu u kobiet w ciąży. Tiapryd przenika przez łożysko. Jeżeli stosowanie produktu leczniczego jest konieczne do utrzymania dobrej równowagi psychicznej oraz w celu uniknięcia pogorszenia choroby, leczenie skuteczną dawką musi być rozpoczęte lub kontynuowane przez cały okres ciąży. Nie wiadomo, czy tiapryd przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie tiaprydu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. **Dostępne opakowania:** tabletki 100 mg x 20 tabl., 100 mg x 50 tabl. MZ-Nr pozw. na dop. do obr: 20147. **Podmiot odpowiedzialny:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska. **Informacji udziela:** PRO.MED.PL Sp. z o.o., Al. Korfantego 141, 40-154 Katowice. www.promed.pl