

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tiaprid FMK 100 mg tablety**

tiapridium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Tiaprid FMK 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tiaprid FMK 100 mg
3. Ako užívať Tiaprid FMK 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tiaprid FMK 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tiaprid FMK 100 mg a na čo sa používa**

Tiaprid FMK 100 mg obsahuje liečivo tiapridium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných psychofarmaká, atypické neuroleptiká.

Tiaprid FMK 100 mg je liek, ktorý pôsobí na psychické funkcie a priaznivo ovplyvňuje závažné formy mimovoľných a nezvyčajných pohybov pacienta.

Tiaprid FMK 100 mg sa užíva pri poruchách správania v starobe. Je možné ho tiež užívať pri závažných formách nezvyčajných pohybov (závažná chorea pri Huntingtonovej chorobe).

Tiaprid FMK 100 mg tiež priaznivo ovplyvňuje prejavy chronického alkoholizmu vrátane abstinenčných príznakov pri náhlom vynechaní požívania alkoholu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Tiaprid FMK 100 mg**

**Neužívajte Tiaprid FMK 100 mg**

- ak ste alergický na tiapridium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte na zriedkavé ochorenie drene nadobličiek nazývané feochromocytóm (nádor nadobličiek), ktoré je sprevádzané bolesťou hlavy, návalmi tepla a opakovaným vzostupom 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 Tiaprid FMK 100 mg“).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tiaprid FMK 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Rovnako ako pri iných neuroleptikách môže sa 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 zníženie horúčky. V prípade zvýšenia vnútornej teploty tela nad normálne rozmedzie neznámeho pôvodu sa má užívanie tiapridu prerušiť.
- Okrem výnimočných prípadov tiaprid nemajú užívať pacienti s Parkinsonovou chorobou.
- Neuroleptiká môžu znižovať prah epileptických záchvatov. Ak máte epilepsiu, budete počas liečby tiapridom dôkladne sledovaní.
- Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám dávku tiapridu upraví kvôli možnému riziku bezvedomia 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 elektirckom 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 srdcovej činnosti (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 zjavné spomalenie činnosti srdca (< 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 Tiapridom FMK 100 mg, pretože sa v takomto prípade vyžaduje zvýšená opatrnosť.
- Venózna tromboembólia (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 tromboembólie, niekedy smrteľné. Ak máte alebo ste mali v minulosti krvné zrazeniny v žilách, lekár bude dôsledne sledovať vašu liečbu Tiapridom FMK 100 mg, 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). Neobjasnené infekcie a horúčka môžu byť prejavom porúch v zložení krvi a vyžadujú si okamžité krvné vyšetrenie.

## Deti a dospelajúci

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

## Iné lieky a Tiaprid FMK 100 mg

Účinky lieku Tiaprid FMK 100 mg 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 lekárske 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 ukludnenie, 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 (*torsade de pointes*) alebo predĺžiť QT interval (interval na zázname elektrokardiogramu):

- lieky spôsobujúce spomalenie činnosti srdca (bradykardiu), napríklad betablokátory, 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 (nízka hladina 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 užívania lieku Tiapridu FMK 100 mg zvýšený a môže preto dôjsť k veľkému poklesu krvného tlaku, ktorý sa prejaví závratmi až stratou vedomia pri rýchlom vstávaní.

### **Tiaprid FMK 100 mg a jedlo a nápoje**

Tiaprid FMK 100 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Alkoholické nápoje sa nesmú konzumovať počas liečby Tiapridom FMK 100 mg.

### **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 užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Pri užívaní lieku počas tehotenstva je potrebná opatrnosť.

Tiaprid FMK 100 mg sa neodporúča užívať počas tehotenstva u žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré neužívajú účinnú antikoncepciu.

Ak užívate Tiaprid FMK 100 mg počas posledných troch mesiacov tehotenstva, vaše dieťa môže mať nepokoj, napätie svalov, tras, ospalosť, problémy s dýchaním a kŕmením. Ak sa u vášho bábätka objaví niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

#### Dojčenie

Počas liečby Tiapridom FMK 100 mg sa nemá dojčiť. Ak užívate Tiaprid FMK 100 mg, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kŕmenia vášho dieťaťa.

#### Plodnosť

Tiaprid FMK 100 mg môže spôsobiť vynechanie menštruácie alebo ovulácie a znížiť plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Tiaprid FMK 100 mg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Tiaprid FMK 100 mg**

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.

Dávkovanie je individuálne.

### **Dospelí**

- Poruchy správania u dementných pacientov: 200 - 400 mg/deň.  
Začiatková dávka 50 mg ( t.j. ½ tablety) dvakrát denne, s postupným zvyšovaním počas 2-3 dní na 100 mg (t.j. 1 tableta) 3-krát denne. Priemerná dávka je 300 mg/deň (t.j. 3 tablety denne), maximálna odporúčaná dávka je 400 mg/deň (t.j. 4 tablety denne).
- Poruchy správania pri abstinencii alkoholu:  
300-400 mg/deň (t.j. 3-4 tablety denne) počas 1-2 mesiacov.
- Závažná chorea pri Huntingtonovej chorobe: 300-1 200 mg/deň.  
Začiatková dávka: do 1200 mg/deň, t.j. 12 tabliet, rozdelených do najmenej troch dávok, s postupným zvyšovaním na bežnú udržiavaciu dávku podľa individuálnej reakcie.

### Osobitné skupiny pacientov

#### Porucha funkcie obličiek

Dávka sa má znížiť na 75 % normálnej dávky u pacientov s klírensom kreatinínu 30–60 ml/min, na 50 % normálnej dávky u pacientov s klírensom kreatinínu 10–30 ml/min a na 25 % normálnej dávky u pacientov s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min.

#### Porucha funkcie pečene

Liek je minimálne metabolizovaný, preto nie je potrebné zníženie dávky.

#### Starší pacienti

Starší ľudia sú veľmi citliví na účinok lieku Tiaprid FMK 100 mg, preto musia veľmi starostlivo dodržiavať dávkovanie určené lekárom.

### **Použitie u detí**

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

### **Ak užijete viac Tiapridu FMK 100 mg, ako máte**

Po požití väčšieho počtu tabliet sa môže 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 boli hlásené najmä v kombinácii s inými látkami pôsobiacimi na centrálny nervový systém. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekársku pomoc.

### Informácia pre lekára:

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

### **Ak zabudnete užiť Tiaprid FMK 100 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte svojmu lekárovi, ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku.

### **Ak prestanete užívať Tiaprid FMK 100 mg**

Neukončujte liečbu skôr ako sa poradíte s lekárom. Príznaky ochorenia sa môžu znovu objaviť alebo zhoršiť.

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

## **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 hladiny prolaktínu (hormón) 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/impotencie u mužov.
- Ospalosť/spavosť, nespavosť, nepokoj, ľahostajnosť.
- Závrat/pocit krútenia hlavy, bolesť hlavy.
- Príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (tras, stuhnutosť svalov, zvýšené svalové napätie, 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, kŕč žuvacieho svalstva) a akatázia (neustále nutkanie hýbať sa). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti po podaní anticholinergík (napr. biperidénu) vratné.
- Zmätenosť, halucinácie.
- Synkopa (krátka strata vedomia), kŕče.
- Nízky krvný tlak, zvyčajne pri vstávaní, hlboká žilová trombóza.
- Zápcha.
- Kožná vyrážka (vrátane začervenej alebo pupencovitej/škvrnitej vyrážky).
- Vynechanie menštruácie, neobvyklý orgazmus.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- Akútna porucha normálnych pohybov.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Strata vedomia
- Pokles počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza).
- Znížená hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), zvýšená hladina antidiuretického hormónu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu SIADH).
- Včasná dyskinéza (kŕče jazyka, hltanu a tik). Tento príznak je vo všeobecnosti, po podaní anticholinergík (biperidénu) vratný.
- Rovnako ako pri iných liekoch na liečbu psychických porúch (neuroletiká) sa pri dlhodobom užívaní (viac ako tri mesiace) zaznamenala tardívna dyskinéza, charakterizovaná rytmickými, mimovoľnými pohybmi 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 s a môže vyskytnúť neuroleptický malígný syndróm, ktorý môže mať smrteľné následky (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tiaprid FMK 100 mg“).
- 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 tiež hlásené (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Tiaprid FMK 100 mg“).
- Krvná zrazenina v žilách, obzvlášť v nohách (s opuchom, bolesťou a začervenaním nôh), ktorá môže púťovať 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 Tiaprid FMK 100 mg). Niekedy môže byť pľúcna embólia smrteľná.
- Určité formy zápalu pľúc spôsobené, neúmyselným vdýchnutím napr. jedla alebo tekutín (pľúcna aspirácia), zhoršené dýchanie (útlm dýchania).
- Obštrukcia (upchatite) čriev, ileus (nepriechodnosť čriev).
- Zvýšenie pečenejých 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 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 Tiaprid FMK 100 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

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 Tiaprid FMK 100 mg obsahuje

Liečivo je tiapridium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 111,1 mg tiapridium-chloridu, čo zodpovedá 100 mg tiapridu.

Ďalšie zložky sú manitol, mikrokryštalická celulóza granulovaná, povidón 25, sodná soľ karboxymetyľškrobu A, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearan horečnatý.

### Ako vyzerá Tiaprid FMK 100 mg a obsah balenia

Tiaprid FMK 100 mg sú takmer biele, okrúhle tablety s deliacim krížom na jednej strane a s priemerom 9,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na štyri rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach po 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

Výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 1  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**