

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Към Рег. № ..... 20160066  
 Регистрационен № ..... ВВ/ММ/МР - 48166  
 Дата на издаване ..... 18-10-2019

**Листовка: информация за пациента**

**Тиаприд G.L. 100 mg таблетки**  
 тиаприд  
**Tiapride G.L. 100 mg tablets**  
 tiapride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.
3. Как да приемате Тиаприд G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва**

Тиаприд G.L. е лекарство, което оказва въздействие върху централната нервна система (така наречено антипсихотично лекарство). То помага за избягването на прекомерните и неконтролираните движения, като спазми и тремор.

**Тиаприд G.L. се използва за**

Възрастни:

- при тревожно, неспокойно поведение, състояния, свързани с агресия, симптоми на алкохолна абстиненция и при пациенти в старческа възраст

Възрастни и деца над 6 години:

- лечение на неврологични заболявания, придружени от двигателни нарушения

Деца над 6 години:

- Разстройства на поведението като тревожно, неспокойно, агресивно поведение

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.**

**Не приемайте Тиаприд G.L.**

- ако сте алергични към тиапридов хидрохлорид или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате така наречения пролактин-зависим тумор или рак на гърдата;
- ако имате тумор на адреналната медула (наречен "феохромоцитом");
- ако приемате леводопа или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон.



- ако приемате също и леводопа или подобни, така наречени допаминергични лекарства (използвани за лечение на Болест на Паркинсон; вижте раздел „Други лекарства и Тиаприд G.L.“).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тиаприд G.L.

- относно едновременната употреба на алкохол или централно действащи депресанти (вижте раздел „Други лекарства и Тиаприд G.L.“). Не трябва да пиете алкохол по време на лечение с Тиаприд G.L.
- ако Вие или някой друг във Вашето семейство е имал кръвни тромби, тъй като лекарства като тези се свързват с образуването на кръвни съсиреци.
- ако сте в старческа възраст, тъй като чувствителността към това лекарство може да бъде повишена при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да приемат Тиаприд G.L. единствено под строго наблюдение от техния лекар.
- Ако страдате от някое от следните заболявания, може да приемате Тиаприд G.L. само под непосредствено наблюдение от Вашия лекар:
  - епилепсия,
  - тежко сърдечно-съдово заболяване,
  - бъбречни заболявания,
  - болест на Паркинсон.

При неизяснен фебрилитет, бледност, обилно изпотяване, промени в кръвното налягане, объркване, скованост на мускулите, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или със спешно отделение, тъй като това може да е признак на фатално усложнение – невролептичен злокачествен синдром. Наблюдавани са също и случаи с атипични прояви, като липсваща скованост на мускулите или хипертония и леко повишена температура.

#### **Деца (под 6 години)**

Употребата на Тиаприд G.L. при деца не е достатъчно проучена. Поради това употребата на Тиаприд изисква специално внимание.

#### **Други лекарства и Тиаприд G.L.**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

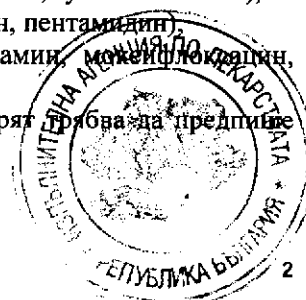
**Употребата на Тиаприд заедно с допаминергични агонисти, с изключение на лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон (каберголин, хинаголид), е противопоказна (вижте точка 2 „Не приемайте Тиаприд G.L.“)**

#### **Комбинации, които са противопоказани:**

-лекарства, които могат да предизвикат опасно нарушение на сърдечния ритъм (torsades de pointes):

- антиаритмични агенти от клас Ia (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмични агенти от клас III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- определени невролептици (пимозид, султоприд, пипотиазин, сертиндол, вералипид, хлорпромазин, левомерпромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сулпирид, пимозид, халоперидол, дроперидол, флуфеназин, пепамперон, флупинтиксол, зуклопентиксол),
- някои противопаразитни лекарства (халофантрин, лумефрантрин, пентамидин),
- други лекарства (IV еритромицин, IV спирамицин, IV винкамин, моксифлоксацин, бепридил, цизаприд, дифеманил, мизоластин)

-Леводопа (използван за лечение на болест на Паркинсон) – лекарят трябва да предпише комбинацията от двете лекарства с най-ниска ефективна доза.



-Ако страдате от болест на Паркинсон и се лекувате с допаминергични агонисти без леводопа (амантадин, апоморфин, бромокриптин, ентакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, рофинирол, селегилин); при лечение с Тиаприд G.L. допаминергичните агонисти трябва да бъдат постепенно намалени и прекъснати; допаминергичните агонисти могат да предизвикат или да засилят психотични нарушения.

-Метадон.

-Лекарствени продукти, съдържащи алкохол, тъй като алкохолът засилва седативния ефект.

**Комбинации, които изискват предпазни мерки при употреба:**

- лекарства, предизвикващи забавен сърдечен ритъм – брадикардия (антиаритмични агенти от клас Ia, бета-блокери, някои
- антиаритмични лекарства от клас II, някои калциеви антагонисти, сърдечни гликозиди, пилокарпин,
- холинестеразни инхибитори):
- бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност (бизопролол, карведилол, метопролол, небиволол);
- агенти, понижаващи калия (диуретици, понижаващи калия, стимулиращи лаксативи, IV амфотерицин B,
- глюкокортикоиди, козинтропин).
  
- **Лекарства, чието взаимодействие с Тиаприд G.L. следва да бъде взето предвид:** Антихипертензивни средства (адитивен антихипертензивен ефект и увеличен риск от ортостатична хипотония);
- депресанти, действащи на централната нервна система: наркотици (аналгетици, антитусиви и опиоидна заместителна терапия); барбитурати, бензодиазепини, небензодиазепин анксиолитици; хипнотици; невролептици; седативни антидепресанти (амитриптилин, доксерин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седатив H1 антихистамини; централно действащи антихипертонични средства; други лекарства (баклофен, талидомид, пизотифен);
- бета-блокери (освен есмолол, соталол и бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност) (в азодилаторен ефект и риск от хипотония, по-конкретно постурална хипотония);
- нитратни производни и свързани съединения.

**Тиаприд с алкохол**

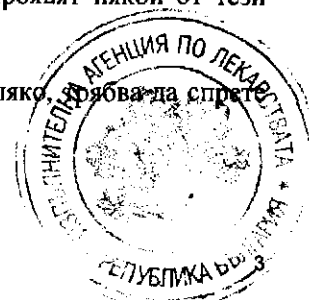
Избягвайте употребата на алкохол и лекарства, съдържащи алкохол.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Приемът на Тиаприд G.L. по време на бременност е разрешен единствено в случай на изрично предписание от Вашия лекар. Информацията за употребата на Тиаприд G.L. по време на бременност е ограничена. Когато подобни лекарства са давани на бременни жени в дози при извънредни обстоятелства, това е водело до ниско кръвно налягане. Новородените на майки, които са използвали Тиаприд G.L. по време на бременността, трябва да бъдат наблюдавани внимателно. Следните симптоми могат да се проявят при новородени на майки, които са използвали Тиаприд през последното тримесечие (последните три месеца от тяхната бременност): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, превъзбуда, дихателни проблеми и затруднено хранене. Ако при Вашето бебе се проявят някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Тъй като активното вещество тиаприд се разпространява в майчиното мляко, трябва да спрете кърменето, преди да приемете Тиаприд G.L.



## Фертилитет

Поради своя механизъм на действие, активното вещество може да повлияе върху овулацията и Вашия менструален цикъл; в някои случаи може да увреди и фертилитета.

## Шофиране и работа с машини



Това лекарство може да наруши Вашата реактивност и способността Ви за шофиране.

Тиаприд G.L. може да промени Вашата способност за реакция, поради което Вашата способност за активно участие в трафика и за работа с машини може да бъде влошена. Това важи особено, ако се приема и алкохол и/или централно действащи депресанти (вижте раздел „Други лекарства и Тиаприд G.L.“)

## 3. Как да приемате Тиаприд G.L.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви предпише доза, която е подходяща за Вас. Обичайната доза при дългосрочно лечение е 2 - 4 таблетки дневно.

В началото на лечението може да е необходима по-висока доза.

Приемайте таблетките цели, с достатъчно течност, заедно с храна.

Таблетките могат да се разделят на равни дози (половинки и четвъртинки).

### *Нарушена бъбречна функция*

Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза, която е подходяща за Вас.

### **Употреба при деца (под 6 години)**

Употребата на Тиаприд при деца не е достатъчно проучена. Поради това употребата на Тиаприд изисква специално внимание.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тиаприд G.L.**

Ако сте приели повече таблетки Тиаприд G.L., отколкото е необходимо, може да настъпи замаяване и умора, виене на свят, отпуснатост, кома, ниско кръвно налягане и изявени двигателни нарушения (така наречен паркинсонов синдром). Ако почувствате някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар.

*Препоръки за лекаря в случай на предозиране се съдържат в края на тази листовка.*

### **Ако сте пропуснали да приемете Тиаприд G.L.**

Ако забравите да приемете Тиаприд, вземете дозата веднага щом си спомните. Не вземайте дозата обаче, ако забележите това малко преди или точно по времето на следващата доза. В този случай следвайте инструкциите както обикновено, сякаш нищо не се е случило. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

### **Ако сте спрели приема на Тиаприд G.L.**

Не спирайте приема на Тиаприд самovolно. Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете лечението с Тиаприд.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежеланите лекарствени реакции са били докладвани:

##### **Чести** (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- Замаяност/световъртеж, главоболие, паркинсоноподобни симптоми (тремор, високо кръвно налягане, ограничени движения, и увеличена слюнчена секреция
- Умора/замаяност/отпадналост, сънливост, безсъние, седация, възбуда, апатия, слабост
- Повишена концентрация на хормона пролактин в кръвта

##### **Нечести** (могат да засегнат от 1 до 10 на 1 000 пациенти)

- Невъзможност за оставане в неподвижно състояние, ненормално напрежение или съкращаване на мускулите, водещо до крампи или неправилни положения (например на краката, врата, очите, челюстта)
- Увеличаване на теллото
- Тиаприд G.L. предизвиква повишаване на нивото на определен хормон (пролактин) в тялото. Това може да доведе до следните странични ефекти: отделяне на мляко от гърдите, аменорея (отсъствие на месечен цикъл), болка в гърдите, увеличение на гърдите и липса на сексуално желание при жени; увеличение на млечните жлези и импотентност при мъже. Тези симптоми изчезват след прекратяване на лечението с това лекарство.

##### **Редки** (могат да засегнат от 1 до 10 на 10 000 пациенти)

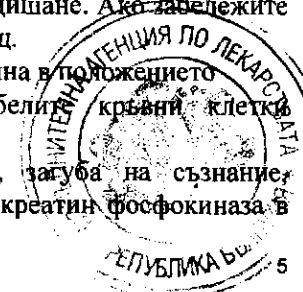
- Остри двигателни нарушения
- Аспирационна пневмония, предизвикана от хранителни частици или повръщане, попаднали в белите дробове, влошено дишане (респираторна депресия)

##### **Много редки** (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Алергии

##### **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Както при всички антипсихотични средства, след продължително лечение с Тиаприд G.L. могат да се появят двигателни нарушения с характерни ритмични неволеви движения, особено на езика и/или лицето. Те изискват внимателно проследяване от лекар. Тези нежелани реакции са съобщени при лечение повече от 3 месеца.
- Както при други антипсихотици, може да възникне интензивно увеличение на телесната температура, скованост на мускулите и вегетативна дисфункция, свързани с така наречения "невролептичен малигнен синдром", който представлява усложнение с потенциален фатален изход. При проява на тези симптоми лечението с Тиаприд G.L. трябва да се преустанови.
- Симптоми, свързани със сърдечната дейност, патологично променение ЕКГ показания (увеличаване на продължителността на QT), камерни аритмии, които могат да доведат до камерна фибриляция, сърдечен арест и внезапна смърт.
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат в кръвоносните съдове до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Внезапно понижаване на кръвното налягане, особено след промяна в положението
- Промяна в кръвната картина: намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза).
- запек, чревна обструкция, увеличени чернодробни ензими, загуба на съзнание, конвулсии, объркване, халюцинации, повишени стойности на креатин фосфокиназа в



кръвта, мускулна слабост и/или мускулна болка, обрив, понижаване на нивото на натрий в кръвта (хипонатриемия), заболяване, наречено синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH), падане.

- Абстинентен синдром при новородени, чиито майки са лекувани с Тиаприд G.L.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Тиаприд G.L.**

Активното вещество е тиапридов хидрохлорид. 1 таблетка съдържа 111,1 mg тиапридов хидрохлорид, съответстващи на 100 mg тиаприд.

Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, колоиден безводен силициев диоксид

##### **Как изглежда Тиаприд G.L. и какво съдържа опаковката**

Таблетките Тиаприд G.L. са бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и две делителни черти от двете страни.

Тиаприд G.L. таблетки се опаковат в блистерни опаковки от PVC/алуминий по 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 500 (стек с 10x50) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

G. L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

##### **Производител**

G. L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия



Дата на последно преразглеждане на листовката  
Август/2019

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Съвет за лекаря в случаи на предозиране:

*Симптоми:*

Опитът с предозиране на Тиаприд G.L. е ограничен. Може да се наблюдават сънливост, седация, кома и екстрапирамидни симптоми

В случаи на тежко предозиране, трябва да се има предвид възможния прием на различни лекарства.

*Лечение*

Не трябва да се използва хемодиализа за отстраняване на активното вещество, защото Тиаприд G.L. се диализира в умерена степен.

Няма специфичен антидот на Тиаприд G.L. Затова лечението трябва да бъде симптоматично. До възстановяването на пациента е важно да се проведе симптоматично интензивно лечение с мониториране на сърдечните функции (риск от удължаване на QT интервала и последващи вентрикуларни аритмии), както и стриктно проследяване на жизнените функции.

В случаи на остри екстрапирамидни симптоми, трябва да се приложат антихолинергични лекарства.

