

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiaprida Generis 100 mg comprimidos

Tiaprida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tiaprida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tiaprida Generis
3. Como tomar Tiaprida Generis
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Tiaprida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tiaprida Generis e para que é utilizado

Tiaprida Generis é um medicamento que pertence à classe dos neurolépticos e é utilizado em:

- Perturbações de comportamento em doentes demenciados;
- Perturbações do comportamento na abstinência alcoólica: abstinência alcoólica aguda e pós abstinência alcoólica.
- Discinesias e outros movimentos anormais: discinesia espontânea e discinesia tardia, Coreia de Huntington.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tiaprida Generis

Não tome Tiaprida Generis:

- Se tem alergia à tiaprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem tumores prolactino-dependentes associados, como, por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária e cancro da mama
- Se tem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal)
- Em associação com levodopa (ver secção 2).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tiaprida Generis.

Tal como acontece com outros neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Maligna dos Neurolépticos, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular e disfunção autonómica. Observaram-se casos com características atípicas tais como falta de rigidez muscular ou hipertonía e febre baixa. No caso de

hipertermia de origem não diagnosticada, a administração de tiaprida deve ser interrompida.

A tiaprida não deve ser administrada a doentes com doença de Parkinson, salvo em circunstâncias excepcionais.

Os neurolépticos podem baixar o limiar epileptogénico, embora este não tenha sido avaliado com a tiaprida. Contudo, doentes com antecedentes de epilepsia deverão ser rigorosamente monitorizados durante o tratamento com tiaprida.

Nos casos de insuficientes renais, a dose deve ser diminuída devido ao possível risco de coma devido a sobredosagem (ver secção 3).

Nos doentes idosos, tal como para outros neurolépticos, a tiaprida deverá ser usada com particular precaução devido ao possível risco de diminuição do nível de consciência e coma. Doentes idosos com demência resultante de psicose e tratados com medicamentos antipsicóticos têm um risco aumentado de morte associado.

Tiaprida Generis deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco para o tromboembolismo.

Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

A tiaprida deve ser prescrita com precaução em doentes que apresentem fatores de risco que possam predispor ao prolongamento do intervalo QT. Este efeito é conhecido por potenciar o risco de arritmias ventriculares graves tais como torsades de pointes. Antes de administrar este medicamento, e se o quadro clínico o permitir, é necessário verificar se existem fatores que possam promover a ocorrência de arritmia, tais como:

- bradicardia inferior a 55 bpm,
- desequilíbrio eletrolítico, nomeadamente hipocaliemia,
- prolongamento congénito do intervalo QT,
- existência de medicação passível de provocar bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocaliemia, diminuição da condução intracardíaca ou prolongamento do intervalo QTc.

A tiaprida deve ser administrada com precaução em doentes com fatores de risco de acidente vascular cerebral.

Foram notificados leucopenia, neutropenia e agranulocitose com antipsicóticos incluindo o Tiaprida Generis. Infecções inexplicáveis ou febre pode ser a evidência de discrasia sanguínea, o que requer investigação hematológica imediata.

Cancro da mama: A tiaprida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os doentes com história ou história familiar de cancro da mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com tiaprida.

Crianças

Nas crianças, a tiaprida não tem sido exaustivamente investigada.

Outros medicamentos e Tiaprida Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Associações contraindicadas:

- Agonistas dopaminérgicos, exceto doentes com doença de Parkinson (cabergolina, quinagolida), devido a antagonismo recíproco entre antagonistas dopaminérgicos e neurolépticos.
- Levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos da levodopa e dos neurolépticos.

Associações não recomendadas:

Álcool: aumenta o efeito sedativo dos neurolépticos. Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool.

- Associação com os seguintes medicamentos que podem induzir torsades de pointes ou prolongamento do intervalo QT:

- Medicamentos indutores de bradicardia tais como antiarrítmicos de classe Ia, bloqueadores beta, alguns antiarrítmicos de classe II, bloqueadores dos canais de cálcio tais como o diltiazem e o verapamil, clonidina, guanfacina e digitálicos, pilocarpina, inibidores da colinesterase:

Risco aumentado de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes.

Monitorização clínica e eletrocardiográfica.

- Medicamentos indutores do desequilíbrio eletrolítico, em particular da hipocaliemia: diuréticos hipocaliémicos, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactido. A hipocaliemia deve ser corrigida.

- Antiarrítmicos de Classe Ia tais como a quinidina, hidroquinidina e a disopiramida

- Antiarrítmicos de Classe III tais como a amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida

- Determinados neurolépticos: sultoprida, pipotiazina, sertindol, veraliprida, clorpromazina, levomepromazina, trifluorperazina, ciamemazina, sulpirida, pimozida, haloperidol, droperidol, flufenazina, pipamperona, flupentixol, zuclopentixol

- Alguns medicamentos antiparasitários: halofrantina, lumefrantina, pentamidina

- Outros medicamentos tais como tioridazina, metadona, antidepressivos com imipramina, lítio, bepridil, cisapride, eritromicina IV, espiramicina IV, moxifloxacina, difemanil, mizolastina, vincamicina IV, esparfloxacina.

Risco aumentado de arritmias ventriculares especialmente "torsades de pointes". Se for possível, descontinuar a medicação que pode induzir torsades de pointes, exceto anti-infecciosos. Se a terapêutica de combinação não puder ser evitada, verificar o intervalo QT antes de iniciar o tratamento e monitorizar o ECG.

- Agonistas dopaminérgicos exceto levodopa (amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapon, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, ropirinol, seleginina) em doentes com doença de Parkinson. Antagonismo recíproco induz ou acentua perturbações psicóticas. Quando a terapêutica com neurolépticos não pode ser evitada em doentes com doença de Parkinson tratados com agonistas dopaminérgicos, estes medicamentos deverão ser gradualmente reduzidos e descontinuados (a retirada súbita de agonistas dopaminérgicos pode induzir a síndrome neuroléptica maligna).

Associações que requerem precauções de utilização:

- Betabloqueadores na insuficiência cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol)

Risco aumentado de arritmia ventricular, em particular torsades de pointes. É necessária uma monitorização clínica e do eletrocardiograma.

Associações a ter em atenção:

- Antihipertensores (todos):

Há um aumento do risco de hipotensão ortostática através de um efeito aditivo antihipertensor.

- Depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos e antitússicos e terapêutica de substituição opioide), a maior parte dos anti-histamínicos H1 (medicamentos para as alergias), barbitúricos (medicamentos hipnóticos), ansiolíticos e outras benzodiazepinas (medicamentos tranquilizantes que combatem a ansiedade patológica, o estado de tensão nervosa e a agitação), hipnóticos, neurolépticos, antidepressivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina) anti-hipertensivos de ação central, clonidina e substâncias relacionadas; outros medicamentos: baclofeno, talidomida, pizotifeno. aumento do efeito depressivo central. A redução do estado de alerta pode tornar perigosa a condução de veículos e a utilização de máquinas.

- Betabloqueadores (exceto esmolol, sotalol e betabloqueadores utilizados na insuficiência cardíaca)

Efeito vasodilatador e risco de hipotensão, em particular hipotensão postural (efeito aditivo)

- Derivados dos nitratos e compostos relacionados

Tiaprida Generis com álcool

Álcool: aumenta o efeito sedativo dos neurolépticos. Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se a terapêutica é necessária para manter um bom equilíbrio mental e evitar a descompensação, deverá ser instituída ou mantida numa dosagem efetiva durante toda a gravidez.

Existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de tiaprida em mulheres grávidas.

Observou-se, em animais tratados, uma diminuição na fertilidade ligada aos efeitos farmacológicos do medicamento (efeito mediado pela prolactina). Estudos experimentais realizados no animal não indicam direta ou indiretamente, efeitos nocivos deste medicamento na gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto e desenvolvimento pós-natal.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Tiaprida Generis no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

A tiaprida quando utilizada numa fase tardia da gravidez, pode induzir, sobretudo em doses elevadas:

- manifestações atropínicas aumentadas pela utilização concomitante de medicamentos antiparkinsonianos: taquicardia, hiperexcitabilidade, distensão abdominal, adiamento do mecônio;
- sedação;

Deste modo, a utilização de tiaprida pode ser considerado independentemente da duração da gravidez. A monitorização dos recém-nascidos deverá considerar os efeitos mencionados acima. Deve ser tomada alguma precaução aquando da sua prescrição a mulheres grávidas.

Na ausência de dados sobre a passagem da tiaprida para o leite materno, a amamentação não é aconselhada durante o período de tratamento.

Foi observada uma diminuição na fertilidade em animais tratados com tiaprida. Em humanos, devido à interação com os recetores dopaminérgicos, a tiaprida pode provocar hiperprolactinemia que poderá estar associada a amenorreia, anovulação e diminuição da fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado como recomendado, tiaprida pode causar sedação pelo que a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode estar diminuída.

3. Como tomar Tiaprida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de Tiaprida Generis devem ser ingeridos com água.

A dose habitual, com referência à dose máxima:

Perturbações do comportamento em doentes demenciados: 200 a 400 mg por dia.

Dose inicial de 50 mg (isto é, meio comprimido), duas vezes por dia, que pode ser aumentada progressivamente em 2 a 3 dias para 100 mg (isto é, 1 comprimido), 3 vezes por dia. A posologia média é de 300 mg por dia (isto é, 3 comprimidos por dia) e a dose recomendada é de 400 mg por dia (isto é, 4 comprimidos por dia).

Perturbações do comportamento na abstinência alcoólica: 300 a 400 mg por dia. A dose recomendada é de 300 a 400 mg por dia (isto é, 3 a 4 comprimidos por dia) durante 1 a 2 meses.

Discinesias e outros comportamentos anormais:

Discinesia espontânea: 150 a 400 mg por dia

A dose recomendada é de 150 a 400 mg por dia (isto é, 1 comprimido e meio a 4 comprimidos por dia). A posologia média é de 300 mg por dia (isto é, 3 comprimidos por dia).

Discinesia tardia: 300 a 800 mg por dia

A dose recomendada é de 300 a 800 mg por dia (isto é, 3 a 8 comprimidos por dia).
A posologia média é de 600 mg por dia (isto é, 6 comprimidos por dia).

Coreia de Huntington: 300 a 1200 mg por dia

Dose inicial: até 1200 mg por dia, isto é, 12 comprimidos por dia divididos em, pelo menos, 3 tomas. Esta dose deve ser reduzida progressivamente até à dose usual de manutenção de acordo com a resposta individual.

Crianças: a dose usual é de 100 a 150 mg por dia com um máximo de 300 mg por dia.

Insuficiência renal: nos doentes com depuração da creatinina entre 30–60 ml/min, a dose deve ser reduzida a 75% da dose normal; nos doentes com depuração da creatinina entre 10–30 ml/min, a dose deve ser reduzida a 50% da dose normal; nos doentes com depuração da creatinina inferior a 10 ml/min, a dose deve ser reduzida a 25% da dose normal.

Insuficiência hepática: o fármaco é fracamente metabolizado, pelo que não é necessário fazer ajuste de dose.

Se tomar mais Tiaprida Generis do que deveria

Sinais e sintomas

A experiência com a tiaprida em sobredosagem é limitada. Podem ser observados sedação e sonolência, coma, hipotensão e sintomas extrapiramidais.

No caso de sobredosagem aguda, deverá ser considerada a possibilidade de ingestão múltipla de medicamentos.

Foram notificados casos fatais, principalmente em associação com outros agentes psicotrópicos.

Tratamento

Como a tiaprida é fracamente dialisável, não se deve fazer hemodiálise para eliminar o medicamento.

Não há antídoto específico para a tiaprida. Assim, deverão ser instituídas medidas de suporte apropriadas: é recomendada vigilância rigorosa das funções e monitorização cardíaca (risco de prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares subsequentes) até recuperação do doente.

Em caso de sintomas extrapiramidais graves, deverão ser administrados agentes anticolinérgicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Tiaprida Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Reinicie o tratamento de acordo com o esquema posológico definido pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: leucopenia, neutropenia e agranulocitose.

Doenças endócrinas:

Pouco frequentes: hiperprolactinemia

A tiaprida aumenta os níveis plasmáticos de prolactina, o que é reversível após descontinuação do fármaco. Isto pode originar galactorreia, amenorreia, ginecomastia, aumento das mamas e dor mamária, disfunção orgásmica e impotência.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: hiponatremia, síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH)

Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequentes: Sonolência/letargia, insónia, agitação, desinteresse.

Desconhecido: Confusão, alucinações

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes:

Tonturas/vertigens, dores de cabeça.

Parkinsonismo e sintomas relacionados: tremor, hipertonia (aumento do tónus muscular), hipocinesia (alteração dos movimentos) e hipersalivação. Estes sintomas são geralmente reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsónicos.

Pouco frequentes:

Acatisia (incapacidade de permanecer quieto), distonia (espasmo, torcicolo, crises oculógiras, trismus). Estes sintomas são geralmente reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsónicos.

Raros:

Discinesia aguda. Este sintoma é geralmente reversível após a administração de medicamentos antiparkinsónicos.

Desconhecido:

Foi reportada discinesia tardia (caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, principalmente da língua e/ou da face), como para todos os neurolépticos, após administração de um neuroléptico por um período superior a três meses. A medicação anti-parkinsónica é ineficaz ou pode induzir agravamento dos sintomas

Síndrome Maligno dos Neurolépticos, como para todos os neurolépticos (ver "Precauções especiais de utilização"), o qual é uma complicação potencialmente fatal.

Perda de consciência, síncope.
Convulsões.

Cardiopatias

Desconhecido: Prolongamento do intervalo QT, arritmias ventriculares tal como torsade de pointes; taquicardia ventricular que pode resultar em fibrilhação ventricular ou paragem cardíaca e morte súbita (ver secção Advertências e Precauções).

Vasculopatias

Desconhecido: Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Hipotensão, normalmente ortostática. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: pneumonia de aspiração, depressão respiratória no contexto do uso com outro depressor do SNC.

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: obstipação, obstrução intestinal, íleus

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: enzimas hepáticas aumentadas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: erupção cutânea, incluindo erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea maculopapular e urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: creatina fosfoquinase sérica aumentada, rabdomiólise

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais

Desconhecido: síndrome neonatal de privação de fármacos.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Pouco frequentes: galactorreia, amenorreia, crescimento mamário, impotência.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Frequentes: Astenia/fadiga

Pouco frequentes: Aumento de peso.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: queda, especialmente nos doentes idosos

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tiaprida Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiaprida Generis

A substância ativa deste medicamento é a tiaprida, na forma de cloridrato de tiaprida. Cada comprimido contém 111,10 mg de cloridrato de tiaprida equivalente a 100 mg de tiaprida.

Os restantes componentes são: celulose microcristalina, manitol, povidona K 30, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Tiaprida Generis e conteúdo da embalagem

Tiaprida Generis apresenta-se na forma de comprimidos, estando disponíveis em embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº19

Venda Nova

2700-487 Amadora

APROVADO EM
13-12-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em