

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тиаприд, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: тиаприд

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тиаприд и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиаприд.
3. Прием препарата Тиаприд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиаприд.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиаприд и для чего его применяют

Препарат Тиаприд содержит действующее вещество тиаприд, которое относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические препараты; бензамиды». Тиаприд оказывает успокаивающее действие (уменьшает агрессивное поведение). Тиаприд обладает также обезболивающим, противорвотным и снижающим температуру действием, при этом не вызывает значимых угнетения сознания, двигательных расстройств и снижения когнитивных способностей.

Показания к применению

Препарат Тиаприд применяется у взрослых и детей старше 6 лет по показаниям:

У взрослых

Краткосрочный курс лечения (не более 4 недель) ажитации и агрессивных состояний:

- у пожилых пациентов;
- у пациентов старше 18 лет с алкогольной зависимостью при недостаточной эффективности или непереносимости бензодиазепинов.

У взрослых и детей старше 6 лет

Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдрома Жилля де ла Туретта.

У детей старше 6 лет

Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью.

Способ действия препарата Тиаприд

Тиаприд, являясь атипичным нейролептиком, избирательно блокирует специфические клетки в центральной нервной системе (дофаминовые рецепторы – D₂ и D₃ подтипы) и не влияет на рецепторы серотонина, норадреналина и гистамина, поэтому вызывает меньшее количество неврологических нежелательных реакций по сравнению с типичными нейролептиками.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тиаприд

Противопоказания

Не принимайте препарат Тиаприд:

- если у Вас аллергия на тиаприд или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диагностированные или подозреваемые опухоли, зависящие от пролактина (например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы);
- если у Вас диагностированная или подозреваемая опухоль хромоаффинной ткани (феохромоцитомы);
- у детей младше 6 лет (риск развития удушья при попадании таблетки в дыхательные пути);
- если Вы кормите грудью ребенка (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы принимаете леводопу (см. раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если Вы принимаете каберголин, хинаголид (см. раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»).

Не рекомендуется применять препарат при болезни Паркинсона (кроме случаев настоятельной необходимости применения тиаприда) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Тиаприд»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тиаприд проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Тиаприд применяют с осторожностью:

- если у Вас есть факторы риска развития нарушений ритма сердца (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 55 ударов в минуту; снижение содержания в крови калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия); врожденное удлинение интервала QT; Вы принимаете препараты, способные вызывать выраженную брадикардию (ЧСС менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию или гипомагниемию, замедлять внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT), так как тиаприд может удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. ниже и раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если у Вас болезнь Паркинсона и Вы принимаете агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокriptин, энтакapon, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), и есть настоятельная необходимость в применении тиаприда (см. ниже и раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (из-за возможности усиления нарушения кровоснабжения при снижении артериального давления);
- если Вы пожилого возраста (повышенный риск развития снижения уровня сознания, комы, резкого снижения артериального давления при переходе из горизонтального в вертикальное положение); у пациентов пожилого возраста с деменцией (см. ниже);
- если у Вас есть факторы риска острого нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульта) (см. ниже);
- если у Вас заболевания почек (почечная недостаточность) (требуется коррекция режима дозирования, см. ниже и раздел «Применение препарата Тиаприд»);
- если у Вас заболевания печени (нарушение функции печени) (см. раздел «Применение препарата Тиаприд»);
- если у Вас эпилепсия (нейролептики могут снижать порог судорожной готовности, хотя этот эффект у тиаприда не изучался);
- если у Вас есть факторы риска закупорки сосудов тромбами или другими субстратами (тромбоэмболии) (см. ниже);

- если у Вас или кровных родственников был рак молочной железы (см. ниже);
- если Вы беременны (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы применяете лекарственные средства, содержащие этанол (см. раздел «Препарат Тиаприд с алкоголем»).
- При применении тиаприда, как и других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Это жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться бледностью кожи, повышением температуры тела, скованностью мышц, потливостью, изменением артериального давления и пульса и снижением сознания. Потливость и изменение артериального давления и пульса могут предшествовать повышению температуры и являться ранними признаками ЗНС.

Возможно повышение температуры без скованности мышц или повышения артериального давления, либо небольшое повышение температуры. Причина развития ЗНС остается неизвестной. Предполагается, что в его развитии играет роль блокада дофаминовых рецепторов в ЦНС или врожденная предрасположенность. Развитию ЗНС могут способствовать сопутствующая инфекция, нарушения водно-электролитного баланса (обезвоживание, снижение содержания натрия в крови), одновременный прием препарата лития, органическое поражение мозга.

ЗНС может развиваться при применении любых нейролептиков. Тиаприд применяют с осторожностью у пациентов, которые принимают другие нейролептики или любые препараты, способные вызывать развитие ЗНС. Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед применением тиаприда сообщите об этом лечащему врачу. При повышении температуры без видимой причины или появлении других признаков ЗНС **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

- Применение тиаприда может вызывать удлинение интервала QT, что увеличивает риск серьезных нарушений ритма сердца (желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Предрасполагающими факторами являются:

- снижение ЧСС ниже 55 ударов в минуту,
- снижение содержания калия или магния в крови,
- врожденный удлиненный интервал QT,
- одновременный прием препаратов, которые могут снижать ЧСС ниже 55 ударов в минуту, вызывать снижение калия или магния в крови, влиять на внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT,
- прием алкоголя (алкоголь может нарушать электролитный баланс и как следствие вызывать удлинение интервал QT).

При назначении тиаприда пациентам с этими факторами риска необходимо соблюдать особую осторожность. Сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к Вам. До начала лечения врач скорректирует содержание калия и магния, а во время лечения регулярно будет проводить электрокардиографическое исследование.

- При применении нейролептиков возможно развитие экстрапирамидного синдрома, который характеризуется различными двигательными нарушениями. Для его купирования назначают антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов). При появлении двигательных нарушений сообщите об этом лечащему врачу.
- В клинических исследованиях других нейролептиков наблюдалось трехкратное увеличение риска возникновения нарушений мозгового кровообращения у пожилых пациентов с деменцией. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить такой риск при применении тиаприда или у других групп пациентов. Если у Вас есть факторы риска развития инсульта, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении нейролептиками наблюдалось увеличение риска наступления летального исхода. Хотя причины смерти варьировали, большинство причин имели или сердечно-сосудистую

(например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, воспаление легких) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что лечение обычными нейролептиками также может увеличивать смертность, как и лечение атипичными нейролептиками. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено нейролептиком, а не некоторыми особенностями пациента, неясна. При применении тиаприда у пожилых пациентов повышен риск резкого снижения артериального давления при переходе из горизонтального в вертикальное положение (ортостатической гипотензии), а также риск угнетения сознания и комы. Соблюдайте осторожность при применении тиаприда.

- При применении нейролептиков наблюдались случаи тромбоэмболии, иногда с летальным исходом. Тиаприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития тромбоэмболии. Так как у пациентов, принимающих нейролептики, часто имеются приобретенные факторы риска развития тромбоэмболии, любые потенциальные факторы риска развития тромбоэмболии должны выявляться до начала и во время лечения тиапридом. При применении тиаприда следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболии. Если у Вас есть факторы риска тромбоэмболии, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Тиаприд может увеличивать концентрацию пролактина в крови, поэтому у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе, семейном анамнезе) рак молочной железы тиаприд применяют с осторожностью. Если у Вас ранее был рак молочной железы (или у кого-либо из кровных родственников), перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Тиаприд может снижать порог судорожной активности. Если у Вас диагностирована эпилепсия, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Кроме исключительных случаев, пациентам с болезнью Паркинсона не следует применять тиаприд в связи с несовместимостью препаратов для лечения болезни Паркинсона (агонисты дофаминовых рецепторов) и тиаприда. Если у Вас диагностирована болезнь Паркинсона, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При необходимости применения тиаприда дозировка препарата для лечения болезни Паркинсона будет постепенно снижена до полной отмены (резкая отмена может повысить риск развития ЗНС).
- При применении тиаприда, как и других нейролептиков, возможно снижение количества форменных элементов крови (лейкоцитов, нейтрофилов, базофилов, эозинофилов). При возникновении признаков инфекционных заболеваний или повышении температуры тела **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- При почечной недостаточности следует уменьшить дозу тиаприда (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда). При наличии заболеваний почек перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Тиаприд

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Противопоказанные комбинации

- Леводопа;
- Каберголин, хинаголид.

Взаимный антагонизм нейролептиков и этих препаратов.

Нерекомендованные комбинации

- Препараты, которые влияют на ритм сердца (могут вызывать желудочковую тахикардию

типа «пируэт» или удлинять интервал QT):

- бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды;
- препараты, снижающие концентрацию калия в крови (калийвыводящие диуретики, слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника);
- амфотерицин В при внутривенном применении, глюкокортикостероиды, тетракозактид;
- антиаритмические средства IA класса (такие как хинидин, дизопирамид),
- антиаритмические средства III класса (такие как амиодарон, соталол, дофетилид, бутилид);
- другие препараты – пимозид, сультоприд, сульпирид, галоперидол, тиоридазин, метадон, амисульприд, дроперидол, хлорпромазин, левомепромазин, циаемемазин, пипотиазин, сертиндол, вералиприд; антидепрессанты, производные имипрамина; препараты лития; бепридил; цизаприд, дифеманила метилсульфат, эритромицин, спирамицин, мизоластин, винкамин, галофантрин, лумефантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам).

При совместном применении тиаприда с этими препаратами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное и электрокардиографическое наблюдение.

- Препараты для лечения болезни Паркинсона (дофаминергические противопаркинсонические препараты: амантадин, апоморфин, бромкриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин).
Взаимный антагонизм нейрореплетиков и этих препаратов для лечения болезни Паркинсона. Также препараты для лечения болезни Паркинсона могут вызвать или усилить ажитацию и агрессию.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

- Ингибиторы холинэстеразы (донепезил, ривастигмин, галантамин, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид).
Риск нарушения ритма сердца.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Препараты для снижения артериального давления.
- Нитраты (нитроглицерин).
Риск выраженного снижения артериального давления и ортостатической гипотензии.
- Препараты, угнетающие центральную нервную систему: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторы H1-гистаминовых рецепторов с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид и пизотифен.
Риск угнетения центральной нервной системы.

Препарат Тиаприд с алкоголем

Этанол усиливает седативное действие нейрореплетиков. Не употребляйте спиртные напитки и не применяйте лекарственные препараты, содержащие этанол во время лечения тиапридом (повышенный риск седативных нежелательных реакций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Имеются очень ограниченные данные по применению тиаприда у беременных женщин. Тиаприд проходит через плаценту. Применение препарата не рекомендуется при беременности и у женщин репродуктивного возраста.

В период лечения препаратом используйте эффективные методы контрацепции.

Не используйте препарат Тиаприд при беременности, так как препарат проникает через плаценту и может оказывать влияние на плод.

Применение Тиаприда во время третьего триместра беременности может привести к нежелательным реакциям у новорожденного, в том числе двигательным нарушениям и синдрому «отмены», которые могут варьировать по тяжести и продолжительности.

Сообщалось о повышенной возбудимости, повышении или снижении мышечного тонуса, дрожании, сонливости, нарушении дыхания и затруднений при кормлении. Также возможно вздутие живота, задержка отхождения мекония и учащение сердцебиения. При появлении этих признаков у новорожденного сообщите об этом врачу.

Нейролептики, применяемые в экстренных ситуациях в виде инъекций, могут вызвать у беременной женщины снижение артериального давления.

Грудное вскармливание

Исследования на животных показали, что тиаприд проникает в грудное молоко.

Неизвестно, проникает ли тиаприд в грудное молоко человека, но риск воздействия на ребенка не исключается. При применении препарата грудное вскармливание противопоказано.

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с повышением концентрации пролактина.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами в период лечения препаратом, так как Тиаприд даже в рекомендованных дозах может оказывать седативное действие и нарушать способность выполнять эти действия.

Препарат Тиаприд содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Тиаприд

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По возможности, лечение начинают с низкой дозы, постепенно повышая ее до необходимой, подбирая минимально эффективную дозу.

Взрослые

Ажитация и агрессивные состояния при хроническом алкоголизме

Обычная доза составляет 200–300 мг в сутки, курс лечения – не более 4-х недель.

Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдрома Жилля де ла Туретта

Суточная доза составляет 300–800 мг в сутки.

Лечение следует начинать с очень низкой дозы – 25 мг в сутки, с ее последующим постепенным увеличением до достижения минимальной эффективной дозы.

Продолжительность лечения определяется врачом в каждом конкретном случае и зависит от клинического течения заболевания.

Пациенты пожилого возраста

Суточная доза составляет 200–300 мг, курс лечения – не более 4-х недель.

У пациентов пожилого возраста доза 200–300 мг в сутки должна достигаться постепенно. Лечение следует начинать с дозы 50 мг 2 раза в сутки. Затем доза может постепенно увеличиваться на 50–100 мг каждые 2–3 дня. Средняя доза, применяемая у пациентов пожилого возраста, составляет 200 мг в сутки, а максимальная доза – 300 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Доза должна быть снижена: при клиренсе креатинина 30–60 мл/мин дозу снижают на 25 %, при клиренсе креатинина 10–30 мл/мин дозу снижают в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу снижают в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат применяют с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдрома Жилля де ла Туретта

Для детей старше 6 лет суточная доза обычно составляет 100–150 мг (3–6 мг/кг массы тела). Максимальная суточная доза – 300 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом в каждом конкретном случае и зависит от клинического течения заболевания.

Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью у детей в возрасте старше 6 лет

Доза составляет 100–150 мг в сутки.

Не используйте препарат Тиаприд в данной лекарственной форме у детей младше 6 лет.

Путь и/или способ введения

Препарат принимают внутрь. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Суточная доза препарата делится на 2–3 приема.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом, составляет не более 4 недель.

Если Вы приняли препарата Тиаприд больше, чем следовало

Данные о передозировке тиаприда ограничены.

При передозировке препарата у Вас могут развиваться избыточная седация, сонливость, угнетение сознания (вплоть до комы), снижение артериального давления, двигательные нарушения.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Для лечения передозировки применяют симптоматическую и дезинтоксикационную терапию. Необходим мониторинг жизненно важных функций организма, особенно сердечной деятельности (из-за риска удлинения интервала QT и развития желудочковых нарушений ритма) до полного исчезновения симптомов интоксикации. При появлении тяжелых двигательных нарушений применяют антихолинергические средства.

Тиаприд слабо подвергается диализу, поэтому для его удаления из организма не рекомендуется использовать гемодиализ.

Специфическое нейтрализующее вещество (антидот) отсутствует.

Есть сообщения о летальных исходах при передозировке, главным образом, при сочетании тиаприда с другими психотропными средствами.

Если Вы забыли принять препарат Тиаприд

Если Вы забыли принять препарат Тиаприд, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Тиаприд

Не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза глубоких вен).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

повышение температуры тела, признаки инфекционных заболеваний (может быть признаком выраженного снижения в крови количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения), базофилов и эозинофилов (агранулоцитоз);

- повышение температуры тела, потливость, бледность кожи, изменение артериального давления, скованность мышц и снижение сознания (признаки ЗНС);
- боль в груди, кашель, одышка, падение артериального давления, бледность кожи, учащенное сердцебиение (признаки тромбоза легочной артерии);
- повышение температуры тела, кашель, учащение дыхания, боль в грудной клетке – признаки воспаления легких, вызванного попаданием в дыхательные пути инородных предметов или жидкости (аспирационная пневмония);
- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки угнетения дыхания, которое может развиваться при применении тиаприда с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему);
- боль в животе, вздутие живота, отсутствие дефекации (признаки кишечной непроходимости, в том числе паралитической кишечной непроходимости).

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- увеличение пролактина в крови, которое может проявляться отсутствием менструации

(аменореей), выделением молока из грудных желез (галактореей), увеличением грудных желез у мужчин (гинекомастией), увеличением молочных желез у женщин, болью в молочных железах, нарушением оргазма и эректильной дисфункцией. Эти признаки прекращаются после отмены препарата;

- нарушение сознания, заторможенность (сомноленция);
- дремота;
- сонливость;
- бессонница;
- чрезмерное эмоциональное возбуждение (ажитация);
- безразличие;
- головокружение, вертиго;
- головная боль;
- паркинсонизм и связанные с ним симптомы (экстрапирамидные симптомы): тремор, увеличение тонуса мышц, снижение двигательной активности (гипокинезия), увеличение слюноотделения. Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- повышенная утомляемость (астения);
- чувство усталости.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- двигательное беспокойство (акатизия), спазм мышц, в том числе шейных (кривошея), глазных (окулогирный криз) и жевательных (тризм) (мышечная дистония). Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- судороги;
- обморок;
- снижение артериального давления, обычно при переходе из горизонтального положения в вертикальное (в форме ортостатической гипотензии);
- запор;
- кожная сыпь, включая интенсивное покраснение, обусловленное расширением сосудов (эритематозная сыпь) и сыпь, характеризующаяся покраснением и бугорками (макуло-папулезная сыпь);
- отсутствие менструации (аменорея);
- нарушение оргазма;
- увеличение массы тела.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- увеличение синтеза антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), который проявляется снижением концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- произвольные сокращения отдельных групп мышц (острая дискинезия). Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- повторяющиеся произвольные движения языка и/или мышц лица (поздняя дискинезия, наблюдается при применении любых нейролептиков, особенно при применении более 3-х месяцев). Противопаркинсонические препараты при данном состоянии неэффективны или могут привести к усилению симптомов;
- потеря сознания;

- изменения ритма сердца, фиксируемые на электрокардиограмме (удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которые могут приводить к фибрилляции желудочков или остановке сердца и внезапной смерти);
- повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы – АЛТ и аспартатаминотрансферазы – АСТ);
- кожная сыпь, характеризующаяся волдырями и зудом (крапивница);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови;
- увеличение молочных желез у женщин;
- боль в молочных железах;
- выделение молока из грудных желез (галакторея);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- эректильная дисфункция.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно

- синдром «отмены» у новорожденных;
- падения, особенно у пожилых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тиаприд

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тиаприд содержит

Действующим веществом является тиаприд.

Каждая таблетка содержит тиаприда гидрохлорид, эквивалентный 100 мг тиаприда.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон-K25.

Внешний вид препарата Тиаприд и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и крестообразной риской.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Препарат Тиаприд содержит натрий (см. раздел 2).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).