

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiapridal 100 mg/2ml solução injectável  
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 Tiapridal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tiapridal
3. Como utilizar Tiapridal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tiapridal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tiapridal e para que é utilizado

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

- Perturbações do comportamento na abstinência alcoólica: abstinência alcoólica aguda e pós abstinência alcoólica.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tiapridal

Não utilize Tiapridal:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tiapridal.

Tal como acontece com outros neurolépticos, pode ocorrer o Síndrome Maligno 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 hipertonia e febre baixa. No caso de hipertermia de origem não diagnosticada, a administração da 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 " Como tomar Tiapridal")

Nos doentes idosos, tal como para outros neurolépticos, a tiaprida deverá ser usado 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.

Nas crianças, a tiaprida não tem sido exaustivamente investigada.

- 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 electrolítico, nomeadamente hipocaliémia,
- prolongamento congénito do intervalo QT,
- existência de medicação passível de provocar bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocaliémia, 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.

Tiapridal deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco para o tromboembolismo venoso.

Leucopénia, neutropénia e agranulocitose foram notificados com medicamentos antipsicóticos, incluindo Tiapridal. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidência de discrasia sanguínea e 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.

#### Outros medicamentos e Tiapridal

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: o álcool aumenta o efeito sedativo dos neurolépticos. Evitar 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 hipocaliémia: diuréticos hipocaliémicos, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactido. A hipocaliémia deve ser corrigida.

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

- Antiarrítmicos de Classe III tais como a amiodarona e sotalol, dofetilide e ibutilide

- Determinados neurolépticos: sultopride, pipotiazina, sertindol, veralipide, clorpromazina, levomepromazina, trifluorperazina, ciamemazina, sulpiride, pimozide, 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 e esparfloxacina.

Risco aumentado de arritmias ventriculares especialmente "torsades de pointes". Se for possível, descontinuar a medicação que pode induzir torsades de pointes, excepto anti-

infeciosos. 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, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, ropirinole, 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:

-Beta-bloqueadores 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 opióide), a maior parte dos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos e outras benzodiazepinas, hipnóticos, neurolépticos, antidepressivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina) anti-hipertensivos de ação central, clonidina e substâncias relacionadas; outros medicamentos: baclofeno, talidomida, pizotifen.

Aumento do efeito depressivo central. A redução do estado de alerta pode tornar perigosa a condução de veículos e a utilização de máquinas.

- Beta-bloqueadores (exceto esmolol, sotalol e beta-bloqueadores utilizados na insuficiência cardíaca)

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

- Derivados dos nitratos e compostos relacionados

Tiapridal e 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.

Neurolépticos injetáveis utilizados em situações de emergência podem provocar hipotensão maternal.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Tiapridal 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, o aleitamento não é aconselhado 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 hiperprolactinémia 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.

Tiapridal contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 2 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Tiapridal

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

A solução injectável de Tiapridal pode ser administrada por via intramuscular ou via intravenosa, contudo a via intramuscular é preferível por estar associada a menos reações adversas.

A dose habitual, com referência à dose máxima:

Perturbações do comportamento na abstinência alcoólica: 300-400 mg/dia

Solução injetável, por via intramuscular ou intravenosa: a dose recomendada é de 300 a 400 mg por dia (isto é, 3 a 4 ampolas por dia).

No delirium e predelirium: 400 a 1200 mg por dia (uma injeção todas as 4 a 6 horas, isto é, 4 a 12 ampolas por dia).

Utilização em 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 de 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 utilizar mais Tiapridal 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 Tiapridal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma 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.

Os efeitos secundários são apresentados de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ )

Muito raros ( $< 1/10\ 000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: Leucopénia, neutropénia e agranulocitose

Doenças endócrinas

Pouco frequentes: hiperprolactinémia.

A tiaprida aumenta os níveis plasmáticos da 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, hipocinésia e hipersalivação. Estes sintomas são geralmente reversíveis após a administração de medicamentos antiparkinsonianos.

Pouco frequentes: Acatisia, distonia (espasmo, torcicolo, crises oculógiras, trismus). Estes sintomas são geralmente reversíveis após a administração de medicamentos antiparkinsonianos.

Raros: Discinésia aguda. Este sintoma é geralmente reversível após a administração de medicamentos antiparkinsonianos.

Desconhecido: Foi reportada discinésia 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 3 meses. A medicação anti-parkinsoniana 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, íleos

#### Afeções hepatobiliares

Desconhecido: enzimas hepáticas aumentadas

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos



Desconhecido: erupção cutânea, incluindo erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea maculo-papular e urticaria

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: creatina fosfoquinase sérica aumentada, rbdomiólise

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 efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoramE-mail:farmacovigilancia@infarmed.pt>

## 5. Como conservar Tiapridal

Não são necessárias quaisquer precauções 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, após VAL. 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 Tiapridal

- A substância ativa é a tiaprida (sob a forma de cloridrato de tiaprida).

Cada ampola de 2 ml contém 100 mg de tiaprida.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Tiapridal e conteúdo da embalagem:

Solução injectável

Ampolas de vidro incolor de 2 ml, acondicionadas em embalagens de 6 e 60 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 – 3º Piso

2740-244 Porto Salvo, Portugal

Fabricante

Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe

F-21800 Quétigny

França

Este folheto foi revisto pela última vez em