

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tiapridal®

Neuraxpharm Switzerland AG

Qu'est-ce que Tiapridal et quand doit-il être utilisé?

Tiapridal est un médicament agissant sur le système nerveux central. Son utilisation peut être envisagée dans le traitement des mouvements anormaux sévères dus à la Chorée de Huntington chez l'adulte et des tics sévères chez l'enfant et l'adulte, uniquement lorsque ces derniers n'ont pas répondu à un traitement non-médicamenteux. Il est utilisé uniquement sur prescription du médecin.

Quand Tiapridal ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Tiapridal

- si vous êtes allergique au tiapride ou à l'un des excipients,
- en cas de tumeur prolactine-dépendante, telle qu'un cancer du sein ou une tumeur de l'hypophyse,
- en cas de phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale),
- si vous prenez des médicaments contenant de la lévodopa,
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson,
- en cas d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tiapridal?

Vous devez informer votre médecin si vous souffrez

- d'insuffisance rénale,
- d'épilepsie,
- de maladie cardiaque,
- d'autres troubles psychiques, en particulier si vous êtes âgé,

ou si vous présentez

- des facteurs de risque d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral),
- des facteurs de risque thromboembolique (embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde).

Votre médecin suivra alors votre état de plus près ou vous prescrira un autre médicament.

Abstenez-vous de prendre des boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

En cas de fièvre ou d'infection inexpliquée, arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin. En effet, le médicament peut parfois provoquer une baisse du nombre des globules blancs.

En cas de fièvre inexpliquée, accompagnée d'un pouls irrégulier, de raideur musculaire et de troubles de la conscience, arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin. Il peut s'agir du syndrome malin des neuroleptiques (rare) qui nécessite un traitement d'urgence.

En cas de survenue de forts maux de tête et de poussées hypertensives, arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin.



Tiapridal affecte les réactions et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et est prescrit lors de troubles neurologiques sérieux. Cet effet est renforcé par l'association d'alcool. Il convient de ne pas conduire un véhicule, ni utiliser une machine potentiellement dangereuse.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous avez des antécédents de cancer du sein (car ce médicament peut augmenter les niveaux d'une hormone appelée «prolactine»),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !) en particulier des analgésiques, antitussifs, antiallergiques, antiépileptiques, antidépresseurs, antihypertenseurs.
- si vous développez de la fièvre et/ou une rigidité musculaire pendant le traitement avec Tiapridal et en particulier si vous prenez déjà d'autres médicaments pour le traitement de la santé mentale.

Tiapridal peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tiapridal ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si le médecin le juge absolument indispensable.

Informez votre médecin si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Lors de l'utilisation de Tiapridal pendant le dernier trimestre de la grossesse, des effets indésirables tels que tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou d'alimentation peuvent apparaître chez le nouveau-né.

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de grossesse, afin de discuter de la suite du traitement. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal peut avoir des conséquences sérieuses.

Informez aussi immédiatement votre gynécologue ainsi que votre sage-femme de la prise de médicament pendant la grossesse, spécialement si votre enfant montre après la naissance les signes décrits ci-dessus.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Tiapridal. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez ou si vous prévoyez l'allaitement de votre enfant.

Comment utiliser Tiapridal?

Conformez-vous strictement à la prescription médicale.

Pour le traitement des cas sévères de la Chorée de Huntington, les doses peuvent aller jusqu'à 1'200 mg/jour en début de traitement. La dose d'entretien varie entre 300 et 600 mg/jour.

Le comprimé (100 mg) est sécable. Pour le traitement des tics rebelles à des traitements non médicamenteux, le dosage est de 50 mg (1/2 comprimé) 2 ou 3x/jour pour les enfants de 7 à 12 ans et de 100 mg (1 comprimé) 3x/jour pour les enfants à partir de 12 ans.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale. Surdosage: en cas d'absorption importante, consultez immédiatement votre médecin traitant.

Pédiatrie

L'utilisation et la sécurité de Tiapridal n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans. Le médicament ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tiapridal peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Tiapridal peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Les plus fréquents sont l'insomnie, l'agitation, l'indifférence, les vertiges, les maux de tête, la somnolence et la fatigue. Tiapridal peut également provoquer des changements hormonaux, réversibles à l'arrêt du traitement: absence de règles, écoulement de lait, augmentation du volume des seins et troubles sexuels.

Des tremblements, une rigidité musculaire, une diminution des mouvements, ainsi qu'une sécrétion plus abondante de salive, une dyskinésie tardive ou un syndrome neuroleptique malin peuvent survenir. Informez votre médecin qui pourra vous prescrire un médicament complémentaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Tiapridal peut provoquer occasionnellement une prise de poids, des états confusionnels, des hallucinations, des convulsions, une syncope, un torticolis, des spasmes oculaires et de la mâchoire, une constipation, des éruptions cutanées, ainsi que des mouvements anormaux et des chutes, notamment chez les patients âgés.

De l'hypotension (baisse de la pression sanguine), généralement orthostatique (sensation de vertige dû à une chute de pression sanguine lors d'un changement de posture, par ex. en se levant), peut survenir, de manière renforcée chez les patients âgés. Pour cette raison, les patients âgés doivent être prudents pour éviter des chutes.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

On a observé plus rarement des cas:

- de fièvre élevée avec une rigidité musculaire et une réduction du niveau de conscience;
- d'arythmie cardiaque;
- de thromboembolisme veineux dû à la formation de caillots dans les vaisseaux (embolie pulmonaire accompagnée de douleurs et détresse respiratoire, thrombose veineuse profonde avec mollet dur et douloureux);
- d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang);
- d'excès d'hormone antidiurétique (SIADH);
- de reflux de liquide dans les bronches;
- d'augmentation du taux sanguin des enzymes hépatiques;
- de rhabdomyolyse (destruction des fibres musculaires squelettiques), chute notamment chez les patients âgés;
- de dépressions respiratoires lorsque Tiapridal est pris avec des médicaments déprimeurs du système nerveux central;
- de troubles digestifs avec constipation, occlusion intestinale ou iléus.

Tous ces troubles nécessitent un traitement médical d'urgence.

Des infections inexpliquées ou de la fièvre peuvent être les signes d'une anomalie de la formule sanguine (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tiapridal ?») et nécessite immédiatement une analyse de sang.

Lors de l'utilisation de Tiapridal pendant le dernier tiers de la grossesse, les symptômes suivants ont été observés chez le nouveau-né, avec une fréquence inconnue: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou problèmes d'alimentation.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Les effets indésirables suivants - très rares - ont également été rapportés: mouvements involontaires de la langue et du visage, mouvements lents et rares, face figée avec peu de clignements d'yeux, une rigidité des muscles et un tremblement au repos.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Médicament à conserver dans son emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tiapridal?

Principes actifs

Un comprimé contient 100 mg de tiapride base (sous forme de chlorhydrate).

Excipients

Mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

39220 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tiapridal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tiapridal 100 mg (avec sillon/barre de sécabilité, sécable): 20 et 50 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

