

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tiapridal®

Neuraxpharm Switzerland AG

Che cos'è Tiapridal e quando si usa?

Tiapridal è un medicamento che agisce sul sistema nervoso centrale. L'utilizzo può essere considerato sia per il trattamento dei movimenti anomali gravi dovuti alla Corea di Huntington nell'adulto che per i tic gravi nel bambino e nell'adulto, solo se questi non hanno risposto a un trattamento non farmacologico. È utilizzato unicamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Tiapridal?

Non deve usare Tiapridal

- se è allergico alla tiapride o ad uno degli eccipienti,
- in caso di tumore dipendente dalla prolattina, come un cancro al seno o un tumore dell'ipofisi,
- in caso di feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale),
- se assume medicinali che contengono levodopa,
- se soffre di morbo di Parkinson,
- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tiapridal?

Informi il suo medico se soffre

- di insufficienza renale,
- di epilessia,
- di una malattia cardiaca,
- di altri disturbi psichici, in particolare se è una persona anziana,

o se presenta

- fattori di rischio di ictus (accidente vascolare cerebrale),
- fattori di rischio tromboembolico (embolia polmonare, trombosi venosa profonda).

Il suo medico seguirà il suo stato da vicino o le prescriverà un altro medicamento.

Si astenga dall'assunzione di bevande alcoliche per tutta la durata del trattamento.

In caso di febbre o infezione inspiegabile, sospenda il trattamento e avverta immediatamente il suo medico. In effetti, il farmaco può talvolta provocare una diminuzione del numero di globuli bianchi.

In caso di febbre inspiegabile accompagnata da polso irregolare, rigidità muscolare e disturbi della coscienza, sospenda il trattamento e avverta immediatamente il suo medico. Può trattarsi di una sindrome maligna (rara) dei neurolettici che richiede un trattamento d'urgenza.

Se compaiono forti mal di testa e rialzi pressori, sospenda il trattamento e ne informi immediatamente il suo medico.

Tiapridal influisce sulla capacità di reazione e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine ed è prescritto in caso di disturbi neurologici gravi. Quest'effetto è potenziato se associato al consumo di alcol. Non



conduca veicoli, né utilizzi macchine potenzialmente pericolose.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- ha precedenti di tumore al seno (poiché questo medicamento può aumentare i livelli di un ormone chiamato «prolattina»).
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare analgesici, antitussivi, antiallergici, antiepilettici, antidepressivi, antipertensivi.
- se manifesta febbre e/o rigidità muscolare durante il trattamento con Tiapridal e specialmente se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della salute mentale.

Si può assumere Tiapridal durante la gravidanza o l'allattamento?

Tiapridal non dovrà essere somministrato in corso di gravidanza, a meno che il medico lo ritenga assolutamente indispensabile.

Informi il suo medico se è in età fertile e non usa metodi di contraccezione efficaci, in caso di gravidanza accertata o presunta.

Nel caso di utilizzo di Tiapridal nell'ultimo trimestre di gravidanza, possono insorgere nel neonato effetti collaterali quali tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o legate all'alimentazione.

Avverta immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da poter discutere la continuazione del trattamento. Il trattamento non va mai sospeso di propria iniziativa. Una brusca interruzione può avere conseguenze gravi.

Informi inoltre immediatamente il suo ginecologo e la sua ostetrica se ha assunto il medicamento durante la gravidanza, soprattutto se il bambino manifesta dopo la nascita i segni descritti in precedenza. Non allatti durante il trattamento con Tiapridal. Non assuma questo medicamento se allatta il suo bambino o se prevede di farlo.

Come usare Tiapridal?

Seguire scrupolosamente la prescrizione medica.

Per il trattamento dei casi gravi della Corea di Huntington, la posologia può raggiungere i 1'200 mg/giorno all'inizio del trattamento. La posologia di mantenimento varia da 300 a 600 mg/giorno. La compressa (100 mg) è divisibile. Per il trattamento dei tic che non rispondono a trattamenti non farmacologici, la posologia è di 50 mg ($\frac{1}{2}$ compressa) 2 o 3 volte/giorno per i bambini da 7 a 12 anni e di 100 mg (1 compressa) 3 volte/giorno per i bambini a partire dai 12 anni.

La posologia va adattata in caso d'insufficienza renale. Sovradosaggio: in caso di assunzione eccessiva, consulti immediatamente il suo medico curante.

Popolazione pediatrica

L'uso e la sicurezza di Tiapridal nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati. Questo medicamento non deve quindi essere utilizzato in questa fascia d'età.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tiapridal?

In seguito all'assunzione di Tiapridal, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

I più comuni sono insonnia, agitazione, indifferenza, vertigini, mal di testa, sonnolenza e stanchezza. Tiapridal può anche causare cambiamenti ormonali, reversibili alla sospensione del trattamento, assenza di



mestruazioni, fuoriuscita di latte, aumento del volume mammario e disturbi sessuali.

Possono comparire tremori, rigidità muscolare, diminuzione dei movimenti e aumento della secrezione salivare, discinesia tardiva o sindrome neurolettica maligna. Informi il suo medico, che potrà prescrivere un medicamento complementare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente sono stati osservati anche aumento del peso corporeo, stati confusionali, allucinazioni, convulsioni, sincope, torcicollo, spasmi oculari e della mandibola, costipazione, eruzioni cutanee, movimenti anomali e cadute, soprattutto nei pazienti anziani.

Nelle persone anziane può insorgere in maniera marcata ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa) generalmente ortostatica (sensazione di vertigine dovuta a un abbassamento della pressione arteriosa quando si cambia posizione, ad esempio quando ci si alza). Per questo motivo, i pazienti anziani devono prestare attenzione per evitare cadute.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Più raramente sono stati osservati casi di:

- febbre alta accompagnata da rigidità muscolare e riduzione del livello di coscienza;
- aritmia cardiaca;
- tromboembolismo venoso dovuto alla formazione di coaguli nei vasi (embolia polmonare accompagnata da dolori e difficoltà respiratorie, trombosi venosa profonda con irrigidimento del polpaccio e conseguente dolore);
- iponatriemia (scarsa percentuale di sodio nel sangue);
- eccesso di ormone antidiuretico (SIADH)
- reflusso di liquidi nei bronchi;
- aumento del tasso di enzimi epatici nel sangue;
- rabdmiolisi (distruzione delle fibre muscolari scheletriche), cadute soprattutto nei pazienti anziani;
- depressioni respiratorie quando Tiapridal viene assunto con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale;
- disturbi digestivi accompagnati da costipazione, occlusione intestinale o ileo.

Tutti questi disturbi necessitano un trattamento medico urgente.

Infezioni inspiegabili o febbre possono essere i segni di un'anomalia nel sangue (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tiapridal?») e richiede immediatamente un esame del sangue.

Quando Tiapridal è assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza, si sono osservati i seguenti sintomi nel neonato, con frequenza sconosciuta: tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o problemi legati all'alimentazione.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Sono stati segnalati inoltre i seguenti effetti collaterali con frequenza molto rara: movimenti involontari della lingua e del viso, movimenti lenti e rari, viso statico con pochi battiti delle palpebre, rigidità muscolare e tremori a riposo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Questo medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Il medicamento va conservato nel suo imballaggio originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tiapridal?

Principi attivi

Una compressa contiene 100 mg di tiapride base (sotto forma di cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

39220 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Tiapridal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tiapridal 100 mg (con scanalatura/linea di frattura, divisibile): 20 e 50 compresse.

Titolare dell'omologazione

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

