

Prospecto: información para el usuario

Tiaprizal 12 mg/ml gotas orales en solución

Tiaprida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- * Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- * Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiaprizal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiaprizal
3. Cómo tomar Tiaprizal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiaprizal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiaprizal y para qué se utiliza

Tiaprizal pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Está indicado en:

- Trastornos graves del comportamiento en niños en estado de agitación y agresividad que no respondan al tratamiento de primera línea.
- Tratamiento en pacientes que no respondan al tratamiento de primera línea en los casos graves de Corea de Huntington.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiaprizal

No tome Tiaprizal

- * si es alérgico a tiaprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- * si tiene tumores concomitantes dependientes de prolactina (hormona que estimula la producción de leche en las glándulas mamarias), por ejemplo, prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama,
- * si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),
- * si está en tratamiento con levodopa u otros medicamentos dopaminérgicos (ver “Uso de Tiaprizal con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

- * si padece bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), bajos niveles de potasio en sangre, prolongación del intervalo QT (puede inducir arritmias ventriculares/alteración de la frecuencia cardiaca) o está en tratamiento con algún medicamento que favorezca alguna de estas circunstancias (ver “Uso de Tiaprizal con otros medicamentos”),
- * si aparece fiebre de origen desconocido, se debe discontinuar el tratamiento con Tiaprizal ya que podría tratarse del síndrome neuroléptico maligno que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular y alteración del sistema nervioso (ver “Posibles efectos adversos”). Se han observado casos con características atípicas tales como falta de rigidez muscular o hipertonía y fiebre más baja,
- * si padece la enfermedad de Parkinson, no debe utilizar este medicamento salvo en casos excepcionales,
- * si presenta factores de riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular (enfermedad vascular que afecta a las arterias del cerebro o que llegan al cerebro),
- * en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (dado que presentan un mayor riesgo de muerte),
- * en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo venoso (obstrucción de un vaso sanguíneo por un trombo) (ver “Posibles efectos adversos”),
- * si padece o ha padecido epilepsia, puesto que el grupo de fármacos al que pertenece Tiaprizal puede favorecer la aparición de crisis epilépticas,
- * si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), puesto que la dosis de Tiaprizal debe ser disminuida,
- * si el medicamento se administra a pacientes de edad avanzada, debido a que tiaprida puede presentar un riesgo de disminución del nivel de consciencia y coma en estos pacientes, por lo que se debe utilizar con precaución,
- * si el medicamento se debe administrar a niños, puesto que tiaprida no se ha investigado en profundidad en este grupo de pacientes,
- * si tiene antecedentes o antecedentes familiares de cáncer de mama, debe estar controlado por su médico durante el tratamiento con tiaprida. Tiaprida puede aumentar los niveles de prolactina (hormona que estimula la producción de leche en las glándulas mamarias),
- * si padece leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), además de infecciones o fiebre de origen desconocido, comuníquesele a su médico, ya que podría tratarse de discrasia sanguínea (alteración sanguínea) (ver “Posibles efectos adversos”).

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

Uso de Tiaprizal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

Combinaciones que están contraindicadas:

Excepto en el caso de pacientes con la enfermedad de Parkinson, se debe evitar la administración simultánea de los medicamentos agonistas dopaminérgicos (cabergolina, quinagolida) con los neurolépticos.

Combinaciones que no están recomendadas:

- **Alcohol** (ver “Toma de Tiaprizal con alimentos, bebidas y alcohol”).

- **Levodopa** (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- **Agonistas dopaminérgicos diferentes de levodopa** (amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, ropinirol, selegilina) en pacientes con la enfermedad de Parkinson.
- **Metadona** (medicamento que calma el dolor).
- **Medicamentos que pueden inducir alteraciones del ritmo cardiaco (torsades de pointes):**
 - Agentes antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, hidroquinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida.
 - Algunos neurolépticos como pimozida, sultoprida, pipotiazina, sertindol, veraliprida, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, haloperidol, droperidol, flufenazina, pipamperona, flupentixol, zuclofenixol (medicamentos para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas como psicosis, esquizofrenia, ansiedad, etc.).
 - Algunos medicamentos antiparasitarios como halofantrina, lumefantrina y pentamidina.
 - Otros medicamentos:
 - bepridil (medicamento para la angina de pecho),
 - cisaprida (medicamento para trastornos de la motilidad gastrointestinal),
 - eritromicina intravenosa, espiramicina intravenosa, moxifloxacino (antibióticos),
 - vincamina intravenosa (medicamento que mejora la circulación sanguínea a nivel cerebral),
 - mizolastina (medicamento para tratar la alergia),
 - difemanilo (medicamento para tratar los espasmos del aparato digestivo).

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

- **Medicamentos que inducen el descenso de la frecuencia cardiaca (bradicardia)** (en particular antiarrítmicos clase Ia, beta-bloqueantes, algunos antiarrítmicos clase II, algunos antagonistas del calcio, glicósidos cardiacos, pilocarpina, inhibidores de la colinesterasa).
- **Beta-bloqueantes utilizados en la insuficiencia cardiaca (problemas de corazón)** (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol).
- **Agentes que disminuyen los niveles de potasio** (diuréticos que disminuyen los niveles de potasio, laxantes estimulantes, anfotericina B intravenosa, glucocorticoides, cosintropina).

Medicamentos cuya administración de forma simultánea se debe tener en cuenta:

- **Antihipertensivos** (medicamentos para tratar la presión arterial elevada): todos.
- **Medicamentos depresores del sistema nervioso central**
Narcóticos (analgésicos, medicamentos para la tos, terapia de sustitución de opiáceos); barbitúricos (medicamentos utilizados para producir sedación); benzodiazepinas (por su efecto sedante, se utilizan para el tratamiento de la ansiedad, insomnio, epilepsia, etc.); otros ansiolíticos no benzodiazepínicos; hipnóticos; neurolépticos; antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina); antihistamínicos H1 sedantes; antihipertensivos de acción central; otros medicamentos: baclofeno, talidomida, pizotifeno.
- **Beta-bloqueantes** (excepto esmolol, sotalol y beta-bloqueantes utilizados en insuficiencia cardiaca).

- **Derivados de nitrato y compuestos relacionados** (sustancias que contengan nitratos en su composición: como por ejemplo, los derivados de nitratos utilizados en el tratamiento de los síntomas de la angina de pecho, de la insuficiencia cardiaca, etc.).

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Toma de Tiaprizal con alimentos, bebidas y alcohol

Puesto que el alcohol puede potenciar el efecto sedante de tiaprida, no se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas ni de otros medicamentos que contengan alcohol en su composición mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Los datos relativos al uso de tiaprida en mujeres embarazadas son limitados.

Se han notificado los siguientes síntomas en recién nacidos de madres en tratamiento con Tiaprizal durante el tercer trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, aumento del tono muscular, disminución del tono muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, trastornos alimentarios. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Tiaprida utilizada en la fase final del embarazo, puede inducir teóricamente, y en particular a altas dosis:

- manifestaciones como taquicardia, hiperexcitabilidad, distensión abdominal, retraso en la eliminación de meconio,
- sedación.

Su médico considerará si el uso de tiaprida es necesario, independientemente del momento del embarazo y si la terapia con tiaprida es necesaria para mantener el equilibrio mental adecuado y evitar descompensación durante su embarazo.

En consecuencia, la administración de tiaprida a mujeres embarazadas deberá realizarse con precaución.

Lactancia

Puesto que no se conoce si tiaprida pasa a la leche materna en humanos, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con tiaprida.

Fertilidad

Tiaprida puede producir un aumento de los niveles de la hormona sexual prolactina en sangre (hiperprolactinemia). Esto puede estar asociado a la ausencia de menstruación (amenorrea), a la ausencia de ovulación (anovulación) y a problemas de fertilidad (ver “Trastornos endocrinos”).

Conducción y uso de máquinas

Tiaprida puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su

capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tiaprizal 12 mg/ml gotas orales en solución

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene como excipientes parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo tomar Tiaprizal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

La vía de administración de Tiaprizal 12 mg/ml gotas orales en solución es la vía oral.

Trastornos graves del comportamiento en niños en estado de agitación y agresividad que no respondan al tratamiento de primera línea:

La dosis recomendada es de 2,5 - 5 mg por kilogramo de peso y día (5-10 gotas/kg/día) distribuida en 3 - 4 tomas.

La dosis normal es de 100 a 150 mg/día (8,3 a 12,5 ml/día), con un máximo de 300 mg/día (25 ml/día) distribuida en 3 - 4 tomas.

1 ml = 24 gotas = 12 mg de tiaprida

1 gota = 0,5 mg de tiaprida

Tratamiento en pacientes que no respondan al tratamiento de primera línea en los casos graves de Corea de Huntington:

Dosis inicial: hasta 1200 mg/día repartidos al menos en tres tomas, con reducción progresiva a la dosis de mantenimiento habitual de acuerdo con la respuesta individual.

(Para la administración de esta pauta posológica en adultos, se encuentran disponibles otras presentaciones más apropiadas de este medicamento).

Niños:

La dosis normal es de 100 a 150 mg/día (8,33 a 12,5 ml/día), con un máximo de 300 mg/día (25 ml/día) distribuida en 3 - 4 tomas.

Insuficiencia renal:

En pacientes con alteración de la función de los riñones, la dosis debe reducirse de acuerdo con las indicaciones de su médico.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con alteración de la función del hígado, no es necesario reducir la dosis.

Si estima que la acción de Tiaprizal es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tiaprizal del que debe

Si ha tomado más Tiaprizal del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

La sobredosis puede producir somnolencia, sedación, coma, disminución de la presión arterial y síntomas extrapiramidales (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.). Se han comunicado casos de muerte, principalmente cuando se combina Tiaprizal con otros agentes psicotrópicos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del sistema nervioso central).

No existe ningún antídoto específico frente a tiaprida. Dado que tiaprida se dializa moderadamente, la hemodiálisis no se debe usar para eliminar el medicamento.

En caso de sobredosis, se deben instaurar las medidas de soporte apropiadas, recomendándose una estrecha vigilancia de las funciones vitales y el control de la función cardíaca (por el riesgo de la prolongación del intervalo QT y de arritmias ventriculares), hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves, se deben administrar agentes anticolinérgicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tiaprizal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia de acuerdo con la siguiente clasificación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes,
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes,
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes,
- raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes,
- muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes,
- frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos endocrinos

Frecuentes: aumento de los niveles de la hormona sexual prolactina en sangre (hiperprolactinemia). Esto puede inducir en algunos casos secreción de leche por las mamas, ausencia de menstruación, aumento de las glándulas mamarias en el hombre, trastornos menstruales o dificultad de lograr o mantener una erección.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: somnolencia/adormecimiento, insomnio, agitación, indiferencia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo/vértigo, dolor de cabeza.

Parkinsonismo y síntomas relacionados: temblor, aumento del tono muscular, enlentecimiento del movimiento y aumento de la salivación.

Poco frecuentes: incapacidad para mantenerse sentado, tranquilo, movimientos incontrolados (espasmo, tortícolis, alteración del movimiento ocular, imposibilidad de abrir la boca).

Raros: discinesia aguda (alteración de los movimientos).

Generalmente estos síntomas son reversibles con la administración de medicación antiparkinsoniana (para el tratamiento del Parkinson).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: secreción de leche por las mamas, ausencia de la menstruación, crecimiento y dolor del pecho e impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: astenia (sensación de debilidad)/fatiga.

Poco frecuentes: aumento de peso.

Además, tras la comercialización del medicamento, se han comunicado casos de los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) (ver “Advertencias y precauciones”).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: disminución del nivel de sodio en la sangre (hiponatremia), una enfermedad denominada “síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)”.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: confusión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: también pueden aparecer movimientos involuntarios, rítmicos, fundamentalmente de la lengua y/o cara, tras la administración de neurolépticos durante períodos superiores a 3 meses.

La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede incluso agravar los síntomas.

Al igual que con todos los neurolépticos, tiaprida puede causar el síndrome neuroléptico maligno, que es una complicación potencialmente mortal que se caracteriza por fiebre de origen desconocido y rigidez muscular.

Pérdida de consciencia. Convulsión.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: enlentecimiento de la frecuencia cardiaca, arritmias ventriculares tales como torsades de pointes, taquicardia ventricular (aceleración del ritmo cardiaco), que podría resultar en fibrilación ventricular o parada cardiaca y muerte súbita.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: tromboembolismo venoso (proceso caracterizado por la coagulación de la sangre en las venas), incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y trombosis venosa profunda; disminución de la presión arterial, normalmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: neumonía por aspiración causada por partículas de comida o por vómito que entra en los pulmones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: estreñimiento, obstrucción intestinal.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: aumento de enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre, debilidad muscular y/o dolor muscular.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: síndrome de retirada en recién nacidos (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuencia no conocida: caída, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tiaprizal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tiaprizal 12 mg/ml gotas orales en solución

* El principio activo es tiaprida. Cada 1 ml de solución oral contiene 12 mg de tiaprida base que es equivalente a 13,33 mg de tiaprida hidrocloreto.

* Los demás componentes son sacarina de sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), agua purificada.

1 ml de solución oral = 24 gotas = 12 mg de tiaprida base (13,33 mg de tiaprida hidrocloreto)

1 gota = 0,5 mg de tiaprida

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de un líquido incoloro y transparente.

Cada envase contiene 60 ml de solución y una jeringa dosificadora.

Otras presentaciones:

* Tiaprizal 100 mg solución inyectable. Envase con 12 ampollas de 2 ml.

* Tiaprizal 100 mg comprimidos. Envase con 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.

C/Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

SOFARIMEX-CACEM

AV. Das Industrias

2735 - Cacem

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>