# Инструкция по применению
# Тиаприд-Озон Таблетки 100 мг 20 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиаприд
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг




## Описание

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

## Действующее вещество

Тиаприд

## Состав

Состав на 1 таблетку Действующее вещество: тиаприда гидрохлорид - 111,10 мг, в пересчете на тиаприд - 100,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) - 37,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) - 18,00 мг, кроскармеллоза натрия - 5,40 мг, магния стеарат - 2,70 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,70 мг, повидон-К25 - 2,40 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Абсорбция тиаприда быстрая. После приема внутрь препарата в дозе 200 мг максимальная концентрация тиаприда в плазме достигается за 1 час и составляет 1,3 мкг/мл. Биодоступность составляет 75%. При приеме таблеток непосредственно перед приемом пищи биодоступность увеличивается на 20%, а максимальная концентрация в плазме - на 40%. Абсорбция в пожилом возрасте замедляется. Распределение в организме происходит быстро (менее 1 часа). Проникает через гематоэнцефалический барьер и через плаценту без накопления. Объем распределения составляет 1,43 л/кг. У животных отмечали проникновение препарата в грудное молоко, соотношение концентраций в молоке и в крови составляло 1,2. Не связывается с белками плазмы, слабо связывается с эритроцитами. Тиаприд незначительно метаболизируется (до 15%), метаболиты в основном неактивные. Не обнаружено конъюгированных метаболитов. 70% введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы составляет 2,9 часа у женщин и 3,6 часа у мужчин. Выведение происходит преимущественно почками путем гломерулярной фильтрации и канальцевой секреции, почечный клиренс составляет 330 мл/мин. У пациентов с нарушенной функцией почек выведение зависит от клиренса креатинина, при снижении которого выведение тиаприда замедляется (см. раздел "Способ применения и дозы").

**Показания**

У взрослых Краткосрочный курс лечения (не более 4 недель) ажитации и агрессивных состояний: у пожилых пациентов, у пациентов с алкогольной зависимостью при недостаточной эффективности или непереносимости бензодиазепинов. У взрослых и детей старше 6 лет Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдром Жилля де ла Туретта. У детей старше 6 лет Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью.

**Способ применения и дозы**

Только для взрослых и детей старше 6 лет. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее. Суточная доза препарата делится на 2-3 приема. Ажитация и агрессивные состояния при хроническом алкоголизме или у пациентов пожилого возраста Препарат назначают в дозе 200-300 мг в сутки. 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. Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдрома Жилля де ла Туретта Для взрослых 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. Для детей старше 6 лет суточная доза обычно составляет 100-150 мг (3-6 мг/кг массы тела). Максимальная суточная доза - 300 мг. У взрослых и детей 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. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушениями функции почек выведение тиаприда коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу следует снижать на 25 %, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу следует уменьшить в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек. Пациенты с нарушением функции печени Препарат незначительно метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тиаприду или другим вспомогательным веществам препарата. Диагностированные или подозреваемые пролактинзависимые опухоли, например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы. Феохромоцитома, подозрение на феохромоцитому. Детский возраст до 6 лет (риск развития удушья при попадании таблетки в дыхательные пути). Период грудного вскармливания (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"). Одновременный прием леводопы (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Одновременный прием каберголина, хинаголида (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Не рекомендуется применение препарата при болезни Паркинсона (кроме случаев настоятельной необходимости применения тиаприда, см. разделы "С осторожностью", "Взаимодействие с другими лекарственными средствами", "Особые указания").

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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, не использующих эффективных способов контрацепции. Новорожденные, которые во время третьего триместра беременности подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая Тиаприд, имеют риск развития у них после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидный синдром или синдром "отмены", которые могут варьировать по тяжести и продолжительности (см. раздел "Побочное действие"). Сообщалось о развитии психомоторного возбуждения, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома или затруднений при кормлении. Поэтому такие новорожденные должны находиться под регулярным медицинским наблюдением. Кроме этого, у таких новорожденных теоретически возможно развитие вздутия живота и задержки отхождения мекония, тахикардии, гипервозбудимости, особенно, при одновременном приеме матерью во время беременности м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов. Инъекционные препараты нейролептиков, применяемые в экстренных ситуациях, могут вызвать у беременных женщин снижение артериального давления. Период грудного вскармливания 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. Данные доклинических исследовании В исследованиях на животных (грызуны) Тиаприд не продемонстри^^л^^Жого или косвенного тератогенного, или эмбриотоксического действия. Исследования на кроликах продемонстрировали эмбриотоксические эффекты тиаприда в самых высоких дозах (80 и 160 мг/кг массы тела/сутки).

**Побочные действия**

Частота возникновения нежелательных реакций (НР) представлена в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение/вертиго, головная боль. Паркинсонизм и связанные с ним симптомы (экстрапирамидные симптомы): тремор, мышечный гипертонус, гипокинезия и гиперсаливация. Эти симптомы обычно подвергаются обратному развитию при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов. Нечасто - акатизия, мышечная дистония (спазм, кривошея, окулогирный криз, тризм). Эти симптомы обычно подвергаются

обратному развитию при одновременном приеме м- холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов. Судороги, обморок. Редко - острая дискинезия, обычно подвергающаяся обратному развитию при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов. Поздняя дискинезия, характеризующаяся стереотипными непроизвольными движениями, главным образом, языка и/или мышц лица (как и при применении всех других нейролептиков, особенно, после их применения в течение более 3-х месяцев). Противопаркинсонические препараты при данном состоянии неэффективны или могут привести к усилению симптомов. Злокачественный нейролептический синдром, который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков (см. раздел "Особые указания"). Потеря сознания. Нарушения со стороны эндокринной системы: часто - гиперпролактинемия, которая может приводить к развитию аменореи, галактореи, гинекомастии, увеличению молочных желез, появлению болей в молочных железах, оргазмической дисфункции (нарушению оргазма) и эректильной дисфункции. Эти симптомы обратимы после отмены препарата. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (см. раздел "Особые указания"). Нарушения психики: часто - сомноленция/дремота, сонливость, бессонница, ажитация, индифферентность (безразличие), нечасто - спутанность сознания, галлюцинации. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. Нарушения со стороны сердца: редко - 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 (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны сосудов: нечасто - снижение артериального давления, обычно в форме ортостатической гипотензии, тромбоз глубоких вен, редко - аспирационная пневмония, угнетение дыхания (при применении с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему [ЦНС]). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор, редко - кишечная непроходимость, илеус. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности "печеночных" ферментов. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, включая эритематозную сыпь, макуло-папулезную сыпь, редко - крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - рабдомиолиз, повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: нечасто - аменорея, оргазмическая дисфункция, редко - увеличение молочных желез, боль в молочных железах, галакторея, гинекомастия, эректильная дисфункция. Беременность, послеродовые и постнаталъные состояния: частота неизвестна -

синдром "отмены" у новорожденных (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"). Общие расстройства: часто - астения, чувство усталости, нечасто - увеличение массы тела. Травмы, интоксикации и терапевтические манипуляции: частота неизвестна - падения, особенно у пожилых пациентов.

**Передозировка**

Данные о передозировке тиаприда ограничены. Симптомы: избыточная седация, сонливость, угнетение сознания вплоть до комы, артериальная гипотензия, экстрапирамидная симптоматика. Лечение: отмена препарата, симптоматическая и дезинтоксикационная терапия, мониторинг жизненно важных функций организма, особенно сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развития желудочковых нарушений ритма), до полного исчезновения симптомов интоксикации. При появлении тяжелых экстрапирамидных симптомов - применение антихолинергических средств. Поскольку Тиаприд слабо подвергается диализу, для его удаления из организма не рекомендуется применять гемодиализ (см. раздел "Фармакокинетика"). Специфического антидота нет. Имелись сообщения о летальных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации тиаприда с другими психотропными средствами.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Противопоказанные комбинации С леводопой Взаимный антагонизм леводопы и нейролептиков. С каберголином, хинаголидом Взаимный антагонизм между этими дофаминергическими препаратами и нейролептиками. Нерекомендованные комбинации С препаратами, которые способны вызывать желудочковую тахикардию типа "пируэт" или удлинять интервал QT: препараты, вызывающие брадикардию, такие как бета-адреноблокаторы, урежающие число сердечных сокращений блокаторы "медленных" кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды, препараты, вызывающие гипокалиемию, такие как калийвыводящие диуретики, слабительные, стимулирующие перистальтику кишечника, амфотерицин В при внутривенном применении, глюкокортикостероиды, тетракозактид (перед приемом тиаприда гипокалиемия должна быть скорректирована), антиаритмические средства IA класса, такие как хинидин, дизопирамид, антиаритмические средства III класса, такие как амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, другие препараты, такие как пимозид, сультоприд, сулъпирид, галоперидол, тиоридазин, метадон, амисулъприд, дроперидол, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, пипотиазин, сертиндол, вералиприд, антидепрессанты, производные имипрамина, препараты лития, бепридил, цизаприд, дифеманила метилсульфат, вводимый внутривенно эритромицин, вводимый внутривенно

спирамицин, мизоластин, вводимый внутривенно винкамин, галофантрин, лумефантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам). Если у пациентов нельзя избежать одновременного назначения этих препаратов с тиапридом, то следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение. С дофаминергическими противопаркинсоническими препаратами (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин) Взаимный антагонизм дофаминергических противопаркинсонических препаратов и нейролептиков. Агонисты дофаминовых рецепторов могут вызвать или усилить психотическую симптоматику (см. раздел "Особые указания"). С этанолом Этанол усиливает седативное действие нейролептиков. Поэтому во время лечения тиапридом нельзя употреблять спиртные напитки и лекарственные препараты, содержащие этанол. Комбинации, требующие соблюдения осторожности С ингибиторами холинэстеразы (донепезилом, ривастигмином, галантамином, пиридостигмина бромидом, неостигмина бромидом) Из-за способности этих препаратов вызывать брадикардию повышается риск развития желудочковых нарушений ритма. Комбинации, которые следует принимать во внимание С гипотензивными препаратами Аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии. С нитратами Повышается риск снижения артериального давления и, в частности, развития ортостатической гипотензии. С препаратами, угнетающими функцию ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия (для клонидина и гуанфацина см. также талидомид и пизотифен Возможно кумулятивное угнетение ЦНС и снижение реакции.

**Особые указания**

Злокачественный нейролептический синдром Злокачественный нейролептический синдром характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, являться ранними, предупреждающими симптомами. В случае необъяснимого повышения температуры тела лечение тиапридом должно быть прекращено. Причина развития злокачественного нейролептического синдрома

остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, нарушения водно-электролитного баланса (в частности, дегидратация, гипонатриемия), одновременное назначение препарата лития, органическое поражение мозга. Наблюдались случаи с нетипичными проявлениями злокачественного нейролептического синдрома, например, без ригидности мышц или артериальной гипертензии и с менее выраженной гипертермией. Удлинение интервала QT Тиаприд может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития серьезных желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа "пируэт" (см. раздел "Побочное действие"). Перед назначением терапии нейролептиками, если позволяет состояние пациента, необходимо контролировать факторы, предрасполагающие к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, гипомагниемия, врожденный удлиненный интервал QT, одновременное применение других препаратов, вызывающих брадикардию менее 55 ударов в минуту, гипокалиемию, гипомагниемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT) (см. разделы "Противопоказания", "С осторожностью", "Побочное действие"). Пациентам с вышеперечисленными факторами риска, предрасполагающими к удлинению интервала QT, при необходимости назначения тиаприда, необходимо соблюдать особую осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата, кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение, контроль электролитов крови и ЭКГ. Экстрапирамидный синдром При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Инсульт В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому Тиаприд следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта. Пациенты пожилого возраста с деменцией У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления летального исхода. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, принимавшие

плацебо. Во время 10-недельного плацебо-контролируемого клинического исследования частота смертельных исходов в группе пациентов, принимавших атипичные нейролептики, составляла 4,5 %, а в группе пациентов, принимавших плацебо, - 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей имели или сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, пневмония) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что, подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. Венозные тромбоэмболические осложнения При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений (ВТО), иногда с летальным исходом (см. раздел "Побочное действие"). Поэтому Тиаприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ВТО. Так как у пациентов, принимающих нейролептики, часто имеются приобретенные факторы риска развития ВТО, любые потенциальные факторы риска развития ВТО должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Тиаприд, а также во время его приема следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболических осложнений. Рак молочной железы Тиаприд может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении тиаприда у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе, семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел "С осторожностью"). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Пациенты с эпилепсией В связи с тем, что Тиаприд может снижать порог судорожной активности, при применении тиаприда у пациентов с эпилепсией последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением. Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов Кроме исключительных случаев, препарат Тиаприд не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы "С осторожностью", "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Дети Применение тиаприда у детей изучено недостаточно. Поэтому при назначении тиаприда детям следует соблюдать осторожность. В связи с отсутствием клинических данных рекомендуется соблюдать осторожность при назначении этого лекарственного препарата детям. Более того, рекомендуется ежегодно проверять у детей способности

к обучению, так как препарат может влиять на когнитивные функции. Необходимо регулярно корректировать дозу в зависимости от клинического состояния ребенка. Гематологические нарушения При применении антипсихотических препаратов, включая Тиаприд, наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть признаками гематологических нарушений (см. раздел "Побочное действие") и потребовать немедленного гематологического обследования. Почечная недостаточность При почечной недостаточности следует уменьшить дозу препарата Тиаприд (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда). Этанол Во время лечения препаратом Тиаприд нельзя принимать спиртные напитки и препараты, содержащие этанол (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Даже при применении в рекомендованных дозах Тиаприд может оказывать седативное действие, что приводит к нарушению способности управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности. Поэтому необходимо воздержаться от занятий этими видами деятельности во время приема препарата Тиаприд.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.