

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 el tratamiento de 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tiaprizal:

- * 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 hipertensión y fiebre más baja,

- * si aparece fiebre y/o rigidez muscular durante el tratamiento con Tiaprizal y particularmente si ya está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la salud mental,
- * si tiene o ha tenido problemas con el alcohol (ver Toma de Tiaprizal con alimentos, bebidas y alcohol),
- * 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, comuníquese 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 neurolepticos.

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, zuclopernixol (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; antidepressivos 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. El consumo de alcohol mientras se toma Tiaprizal también puede causar un desequilibrio electrolítico (desequilibrio de minerales en la sangre) y puede causar una prolongación del intervalo QT (alteración del ritmo/frecuencia cardíaca) (ver Advertencias y precauciones).

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

Tiaprizal no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos efectivos.

Si utiliza Tiaprizal durante los tres últimos meses de embarazo, su bebé puede sufrir temblores, aumento del tono muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, trastornos alimentarios. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico.

Tiaprizal 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.

Lactancia

No debería dar de mamar durante el tratamiento con Tiaprizal. Si usted está tomando Tiaprizal consulte con su médico cual es la mejor manera de alimentar a su bebé.

Fertilidad

Tiaprizal puede producir ausencia de menstruación o ausencia de ovulación y puede disminuir la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Tiaprizal 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).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

La dosis a administrar se debe ajustar para cada paciente.

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.

Tratamiento en los casos graves de Corea de Huntington:

Dosis inicial: hasta 1.200 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.

1 ml = 24 gotas = 12 mg de tiaprida

1 gota = 0,5 mg de tiaprida

Personas de edad avanzada: La dosis inicial es de 100 mg al día. La dosis se puede aumentar progresivamente hasta un máximo de 300 mg al día, si es necesario.

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 psicotrónicos (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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Aumento de los niveles de prolactina en sangre, que puede provocar otros trastornos como dolor del pecho, crecimiento y secreción de leche por las mamas y aumento de las glándulas (galactorrea y ginecomastia), trastornos del ciclo menstrual en mujeres (dismenorrea, amenorrea), y puede producir en raras ocasiones, orgasmo anormal/impotencia en hombres
- Mareo/vértigo, dolor de cabeza
- Parkinsonismo y síntomas relacionados: temblor, aumento del tono muscular, enlentecimiento del movimiento y aumento de la salivación. Generalmente estos síntomas son reversibles con la administración de un anticolinérgico (ej: biperideno)
- Somnolencia/adormecimiento, insomnio, agitación, indiferencia
- Astenia (sensación de debilidad)/ fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Discinesia temprana, movimientos incontrolados (espasmo muscular, tortícolis, alteración del movimiento ocular, imposibilidad de abrir la boca) e incapacidad para mantenerse sentado, tranquilo. Generalmente estos síntomas son reversibles con la administración de un anticolinérgico (ej: biperideno)
- Confusión, alucinaciones
- Convulsión, síncope
- Disminución de la presión arterial (hipotensión), normalmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Trombosis venosa profunda
- Estreñimiento
- Erupción (incluyendo la erupción eritematosa o nodular/irregular)
- Secreción de leche por las mamas
- Ausencia de la menstruación (amenorrea)
- Orgasmo anormal
- Aumento de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Pérdida de consciencia
- 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”)
- Disminución del nivel de sodio en la sangre (hiponatremia), una enfermedad denominada “síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)”
- Discinesia aguda (alteración de los movimientos). Generalmente estos síntomas son reversibles con la administración de medicación antiparkinsoniana (para el tratamiento del Parkinson)
- Después de periodos de tratamiento prolongados (superiores a 3 meses), se han notificado discinesia tardía como es el caso de todos los medicamentos para tratamientos de trastornos

psicológicos (neurolépticos), esto se caracteriza por movimientos involuntarios, rítmicos, fundamentalmente de la lengua y/o cara. Si estos movimientos se producen, se debe de consultar al médico y él decidirá qué medidas se deben de tomar. La administración de medicación antiparkinsoniana (para el tratamiento del Parkinson) no se debe de utilizar como un antídoto ya que 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 (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiaprizal”)
- Se han notificado prolongación del intervalo QT, 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 (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones” y “Uso de Tiaprizal con otros medicamentos”)
- Coágulos sanguíneos en las venas, principalmente en las piernas (con inflamación, dolor y enrojecimiento en las piernas) que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta el pulmón provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar, si usted notara estos síntomas consulte al médico inmediatamente (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiaprizal”) algunas veces el embolismo pulmonar puede provocar la muerte
- Inflamación en los pulmones (neumonía) por aspiración causada por partículas de comida o líquido que entra en los pulmones, respiración alterada (depresión respiratoria)
- Obstrucción intestinal (incluyendo un tipo de obstrucción denominada íleo)
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Erupción (urticaria)
- Elevación de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre, debilidad muscular y/o dolor muscular (rabdomiólisis)
- Crecimiento y dolor del pecho
- Secreción de leche por las mamas (galactorrea)
- Aumento de las glándulas mamarias en el hombre (ginecomastia)
- Impotencia (disfunción eréctil).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome de retirada en recién nacidos (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- Caídas, 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 hidrocloreuro.

* Los demás componentes son sacarina de sodio (E-954), 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 hidrocloreuro)

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 20 o 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69,

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Agualva

2735-213 - Cacém

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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/>