

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиапридал®

таблетки, 100 мг

Делфарм Дижон, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » 17 05 21 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Тиапридал®. Состав В 1 таблетке содержится: <i>действующее вещество:</i> тиаприда гидрохлорид – 111,1 мг (в пересчете на тиаприд – 100 мг). <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол – 30,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 14,0 мг, повидон – 11,0 мг, кремния диоксид коллоидный водный – 10,5 мг, магния	Торговое наименование: Тиапридал®. Состав В 1 таблетке содержится: <i>действующее вещество:</i> тиаприда гидрохлорид – 111,1 мг (в пересчете на тиаприд – 100 мг). <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

132537

Старая редакция	Новая редакция
стеарат – 3,4 мг. Особые указания <i>Злокачественный нейролептический синдром</i> 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	Особые указания <i>Злокачественный нейролептический синдром</i> Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС, такие как, гипертермия без ригидности мышц или артериальной гипертензии, а также с менее выраженной гипертермией. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, тиаприд следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада

Старая редакция	Новая редакция
(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.	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. В связи с риском развития ЗНС при применении любых нейролептиков, тиаприд следует применять с осторожностью у пациентов, одновременно принимающих другие нейролептики или любые препараты, способные вызывать развитие ЗНС.
<i>Удлинение интервала QT</i> 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	<i>Удлинение интервала QT</i> 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, гипوماгнемия;

Старая редакция	Новая редакция
состояние пациента, необходимо контролировать факторы, предрасполагающие к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, гипомagniemia, врожденный удлинённый интервал QT, одновременное применение других препаратов, вызывающих брадикардию менее 55 ударов в минуту, гипокалиемию, гипомagniемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинёние 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 гипомagniemia должны быть скорректированы до начала применения препарата, кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение,	• врождённый удлинённый интервал QT; • одновременное применение других препаратов, вызывающих брадикардию менее 55 ударов в минуту, гипокалиемию, гипомagniемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинёние интервала QT (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Побочное действие»); • приём алкоголя (этанола) (так как этанол может нарушать электролитный баланс и, как следствие, вызывать удлинёние интервал QT). Пациентам с вышеперечисленными факторами риска, предрасполагающими к удлинению интервала QT, при необходимости назначения тиаприда, необходимо соблюдать особую осторожность. Гипокалиемия и гипомagniemia должны быть скорректированы до начала применения препарата, кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение,

Старая редакция	Новая редакция
контроль электролитов крови и ЭКГ.	контроль электролитов крови и ЭКГ.
<i>Экстрапирамидный синдром</i>	<i>Экстрапирамидный синдром</i>
При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
<i>Инсульт</i>	<i>Инсульт</i>
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 тем не менее следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.	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 тем не менее следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.
<i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i>	<i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i>

Старая редакция	Новая редакция
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	У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления летального исхода. 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. У пожилых пациентов препарат следует применять с особой осторожностью из-

Старая редакция	Новая редакция
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.	за возможного риска угнетения сознания и наступления комы.
<i>Венозные тромбозмболические осложнения</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбозмболических 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	<i>Венозные тромбозмболические осложнения</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбозмболических 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

Старая редакция	Новая редакция
факторы риска развития ВТО должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Тиапридал[®], а также во время его приема следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболических осложнений.	факторы риска развития ВТО должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Тиапридал[®], а также во время его приема следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболических осложнений.
<i>Рак молочной железы</i> 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.	<i>Рак молочной железы</i> 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.
<i>Пациенты с эпилепсией</i> 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.	<i>Пациенты с эпилепсией</i> 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.
<i>Пациенты с болезнью Паркинсона,</i>	<i>Пациенты с болезнью Паркинсона,</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>принимающие агонисты дофаминовых рецепторов</i> Кроме исключительных случаев, препарат Тиапридал® 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»).	<i>принимающие агонисты дофаминовых рецепторов</i> Кроме исключительных случаев, препарат Тиапридал® 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»).
<i>Дети</i> 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	<i>Дети</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Гематологические нарушения</i> При применении антипсихотических препаратов, включая Тиапридал[®], наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть признаками гематологических нарушений (см. раздел «Побочное действие») и потребовать немедленного гематологического обследования.	<i>Гематологические нарушения</i> При применении антипсихотических препаратов, включая Тиапридал[®], наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть признаками гематологических нарушений (см. раздел «Побочное действие») и потребовать немедленного гематологического обследования.
<i>Почечная недостаточность</i> При почечной недостаточности следует уменьшить дозу препарата Тиапридал[®] (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда).	<i>Почечная недостаточность</i> При почечной недостаточности следует уменьшить дозу препарата Тиапридал[®] (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда).
<i>Этанол</i> Во время лечения препаратом Тиапридал[®] нельзя принимать спиртные	<i>Алкоголь (этанол)</i> Во время лечения препаратом Тиапридал[®] нельзя принимать спиртные

Старая редакция	Новая редакция
напитки и препараты, содержащие этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	напитки и препараты, содержащие этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

/ Руководитель Регulatorного Центра Экспертизы

Евразийского региона



М.Н. Маликова

