

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Tiapridal 100 mg comprimés *Tiapride*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tiapridal et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiapridal ?
3. Comment utiliser Tiapridal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tiapridal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TIAPRIDAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tiapridal est un médicament à base de tiapride, la substance active qui appartient au groupe des médicaments appelés « antipsychotiques benzamides » (médicaments contre les maladies mentales graves).

Tiapridal peut être utilisé pour :

- le traitement à court terme d'états d'excitation et d'agressivité chez les personnes dépendantes de l'alcool.
- le traitement de la chorée sévère dans la maladie de Huntington (mouvements d'agitation répétitifs et involontaires).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TIAPRIDAL ?

N'utilisez jamais Tiapridal

- Si vous êtes allergique au tiapride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, sauf dans des cas exceptionnels. Consultez toujours d'abord votre médecin.
- Si vous avez un phéochromocytome (une tumeur rare de la médullosurrénale) ou en cas de suspicion de cette maladie.
- Si vous avez un cancer du sein ou une tumeur dépendant de la prolactine.
- Si vous prenez de la lévodopa (un médicament contre la maladie de Parkinson) ou d'autres agonistes de la dopamine (s'ils sont utilisés pour réprimer la production de

l'hormone prolactine). Pour plus d'informations, voir la rubrique « Autres médicaments et Tiapridal ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Tiapridal.

En plus, la prudence est de rigueur dans les cas suivants :

- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur et des vaisseaux sanguins (en particulier si vous avez une tension artérielle faible), une surveillance renforcée est recommandée. Si vous souffrez d'un rythme cardiaque lent (moins de 55 battements par minute), de taux faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie) ou d'une anomalie héréditaire ou acquise du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Dans ces cas, l'utilisation de Tiapridal peut provoquer des troubles graves du rythme cardiaque, tels que des torsades de pointes (un trouble grave du rythme cardiaque), qui sont potentiellement fatales. Veuillez consulter votre médecin.
- Si vous présentez de la fièvre et/ou une raideur musculaire pendant le traitement par Tiapridal, et en particulier si vous utilisez déjà d'autres médicaments pour traiter des affections psychiques, si vous présentez une destruction des fibres musculaires (rhabdomyolyse), une augmentation des CPK (une substance dans le sang pouvant indiquer une dégradation des tissus musculaires), consultez immédiatement votre médecin, car le Tiapridal doit être immédiatement arrêté sous surveillance médicale. Ceci peut en effet indiquer la présence du syndrome malin des neuroleptiques, une complication pouvant engager le pronostic vital. Voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? ». Des cas atypiques d'absence de rigidité musculaire ou d'hypertonie et de température corporelle abaissée ont été observés.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes d'alcool (voir « Précautions à prendre avec les aliments, les boissons et l'alcool »)
- Si vous souffrez d'épilepsie
- Si vous êtes âgé(e) : comme les autres neuroleptiques, le tiapride doit être administré avec extrême prudence, en raison des risques de baisse de tension, de sédation, de baisse du niveau de vigilance et de coma.
- Si vous avez une altération de la fonction des reins. Votre médecin doit diminuer la dose à prendre en fonction de la gravité de l'affection. Voir rubrique 3 « Comment utiliser Tiapridal ? ».
- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins car ce type de médicaments est associé à la formation de caillots sanguins.
- En cas d'utilisation de Tiapridal chez des patients âgés atteints de démence. Chez les patients âgés atteints de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients traités par des antipsychotiques, par rapport aux patients ne prenant aucun antipsychotique.
- Si vous présentez un risque d'accident vasculaire cérébral.
- Si vous présentez une infection ou une fièvre inexplicable. Ceci peut être le signe d'une dyscrasie du sang, une affection hématologique nécessitant un examen hématologique immédiat.
- Si vous utilisez déjà ou souhaitez utiliser d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Tiapridal ».

Autres médicaments et Tiapridal

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas Tiapridal en même temps que :

- **L'agoniste de la dopamine lévodopa** (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). La lévodopa réprime l'effet de Tiapridal et vice-versa.
- **D'autres agonistes de la dopamine utilisés pour réprimer la production de l'hormone prolactine** (p. ex. bromocriptine, cabergoline et quinagolide). Les agonistes de la dopamine répriment l'effet de Tiapridal et vice-versa. Dans des cas exceptionnels, certains agonistes de la dopamine utilisés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson peuvent être utilisés en même temps que Tiapridal (pour plus d'informations, voir « Associations déconseillées », ci-dessous).

Associations déconseillées :

- **Médicaments pouvant provoquer un trouble grave du rythme cardiaque (torsades de pointes)**. Ce risque peut encore augmenter si vous utilisez Tiapridal en association avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessous. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

- | | |
|---|--|
| - Certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) : | bépridil, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, dofétilide, ibutilide, sotalol |
| - Certains médicaments ayant un effet sur le système nerveux central : | pipothiazine, sertindol, véralipride, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, pimozide, halopéridol, dropéridol, flufénazine, pipampérone, flupentixol, zuclopentixol, antidépresseurs de type imipramine, lithium, thioridazine, sultopride |
| - Certains médicaments utilisés pour le traitement des nausées et des vomissements : | cisapride |
| - Certains antibiotiques : | érythromycine injectable, spiramycine injectable, moxifloxacine et sparfloxacine |
| - Certains médicaments antiparasitaires : | halofantrine, luméfrantine et pentamidine |
| - Autres médicaments : | vincamicine injectable (médicament utilisé dans le traitement des troubles vasculaires), difémanil, mizolastine (médicament contre l'allergie) |

- **Agonistes de la dopamine sauf la lévodopa** (amantadine, apomorphine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexol, ropinirol, sélégiline), des médicaments utilisés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. L'agoniste de la dopamine peut déclencher ou renforcer des troubles psychotiques.

- **Méthadone**

Associations nécessitant la prise de précautions supplémentaires :

Le risque de troubles du rythme cardiaque, en particulier de torsades de pointes, est plus élevé en cas d'association avec :

- **Médicaments ralentissant le rythme cardiaque** (par exemple diltiazem, vérapamil, clonidine, guanfacine, préparations digitaliques). En cas d'utilisation simultanée de ces médicaments avec Tiapridal, vous devez faire l'objet d'une surveillance étroite, entre autres au moyen d'un ECG (électrocardiogramme).
- **Bêta-bloquants utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque** (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol). En cas d'utilisation simultanée de ces médicaments avec Tiapridal, vous devez faire l'objet d'une surveillance étroite, entre autres au moyen d'un ECG (électrocardiogramme).
- **Médicaments diminuant les taux de potassium dans le sang** : certains diurétiques (médicaments faisant uriner), certains laxatifs, l'amphotéricine B injectable (médicament utilisé contre certains champignons), certaines hormones (glucocorticoïdes, tétracosactides), cosyntropine. En cas d'utilisation simultanée de ces médicaments avec Tiapridal, les taux de potassium présents dans votre sang doivent être déterminés avant le début du traitement et surveillés pendant le traitement. Vous devez également faire l'objet d'une surveillance étroite, entre autres au moyen d'un ECG (électrocardiogramme).

Autres associations à prendre en considération :

- **Tous les médicaments utilisés pour le traitement d'une tension artérielle élevée.** Vous pouvez souffrir d'étourdissements quand vous vous levez rapidement à partir d'une position assise ou allongée.
- **Autres médicaments réprimant le système nerveux central :**
 - Médicaments sédatifs (antidouleurs, médicaments contre la toux, antidouleurs puissants)
 - Barbituriques (médicaments somnifères et sédatifs)
 - Benzodiazépines (médicaments ayant des effets calmants, somnifères et/ou relaxants musculaires)
 - Autres anxiolytiques non-benzodiazépines (médicaments contre l'anxiété)
 - Somnifères ; médicaments contre la psychose
 - Antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H₁ sédatifs
 - Antihypertenseurs à action centrale
 - Autres médicaments : baclofène, thalidomide, pizotifène.Vous pouvez présenter une somnolence et une diminution de la vigilance, ce qui peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
- **Lithium** (médicament utilisé pour traiter des maladies mentales graves).
- **Médicaments pouvant déclencher des convulsions.**
- **Dérivés nitrés et substances apparentées.**

Tiapridal avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous utilisez Tiapridal car l'alcool renforce l'effet anesthésiant de Tiapridal.

La consommation d'alcool pendant la prise du Tiapridal peut également perturber l'équilibre des électrolytes (déséquilibre des minéraux dans le sang) et peut provoquer un allongement de l'intervalle QT (troubles du rythme cardiaque/battement cardiaque) (voir « Quand faut-il être particulièrement prudent avec ce médicament ? »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Tiapridal n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Si vous prenez Tiapridal au cours des trois premiers mois de la grossesse, votre bébé pourrait souffrir d'agitation, d'hypertonie, de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire ou de troubles de l'alimentation. Consultez votre médecin si votre bébé développe l'un de ces symptômes.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par Tiapridal. Consultez votre médecin pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez Tiapridal.

Fertilité

Tiapridal peut entraîner une absence de cycles menstruels ou d'ovulation et pourrait diminuer la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tiapridal doit s'utiliser avec prudence en cas de réalisation d'activités nécessitant une certaine concentration. N'utilisez pas Tiapridal en même temps que de l'alcool, des médicaments somnifères ou d'autres médicaments réprimant le système nerveux central (renforcement des effets sédatifs).

Même s'il est utilisé selon les recommandations, Tiapridal peut provoquer une sédation (engourdissement) pouvant altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TIAPRIDAL ?

La dose peut varier et doit être adaptée à chaque patient.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée

Tiapridal est destiné aux **adultes**.

Votre médecin doit adapter la dose de Tiapridal de manière individuelle, en fonction de l'amélioration des symptômes et de la survenue d'éventuels effets indésirables.

Si nécessaire, les comprimés peuvent se dissoudre dans de l'eau.

L'administration intramusculaire (dans un muscle) est préférable à l'administration intraveineuse (dans une veine) car elle induit moins d'effets indésirables.

La quantité de Tiapridal à prendre décrite ci-dessous n'est fournie qu'à titre indicatif.

Utilisation chez les adultes :

Traitement à court terme d'états d'excitation et d'agressivité chez les personnes dépendantes de l'alcool :

Dose initiale : 400 à 800 mg par 24 heures, à injecter dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Cette posologie doit être répartie en plusieurs injections administrées toutes les 4 à 6 heures.

Après la période d'excitation et de confusion/agressivité : 300 mg à 600 mg (3 x 1 à 3 x 2 comprimés de Tiapridal par jour, jusqu'à la disparition des symptômes de dépendance alcoolique.

Traitement symptomatique d'une chorée sévère (mouvements anormaux, involontaires et répétés) en cas de maladie de Huntington :

300 à 600 mg par 24 heures, à prendre par la bouche, ce qui correspond à 3 x 1 à 3 x 2 comprimés par 24 heures.

Utilisation chez les personnes ayant une altération grave de la fonction rénale :

Votre médecin doit diminuer les doses à prendre, en fonction de la gravité de votre affection.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Tiapridal. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Tiapridal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Tiapridal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous suspectez l'utilisation de doses trop élevées ou en cas d'effets indésirables, arrêtez le traitement par Tiapridal et avertissez le médecin. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Évènements indésirables les plus graves

- Troubles du rythme cardiaque, tels que la prolongation de l'intervalle QT et torsades de pointes. Rythme cardiaque trop rapide, pouvant entraîner un arrêt cardiaque ou une mort subite. Voir aussi « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiapridal » sous la rubrique 2.
- Comme avec tous les antipsychotiques, le **syndrome malin des neuroleptiques (SMN)** peut survenir. Ce syndrome entraîne des gestes, des mots et des postures inhabituels et répétés, ainsi qu'une raideur musculaire et de la fièvre. Il s'agit d'une complication avec une issue potentiellement mortelle. Voir aussi « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiapridal » sous la rubrique 2.
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (tuméfaction, douleur et rougeur des jambes), pouvant se déplacer dans le sang vers les poumons et causer des douleurs dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Consultez votre médecin immédiatement si vous pensez présenter l'un de ces symptômes.

La fréquence des évènements indésirables mentionnés ci-dessus ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Autres évènements indésirables

Évènements indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100)

- Sensation de vertiges, céphalée.
- Envie de dormir, agrypnie, endormissement
- Symptômes de la maladie de Parkinson tels que tremblements, augmentation de la tension nerveuse dans les muscles (hypertonie), diminution anormale de l'activité physique (hypokinésie) et augmentation de la production de salive. Ces symptômes sont généralement réversibles si vous prenez un médicament contre la maladie de Parkinson.
- Excitation, indifférence
- Hyperprolactinémie (production excessive de l'hormone prolactine). Cela peut, dans certains cas, entraîner une absence de menstruations, sécrétion de lait par les seins,

- augmentation anormale du volume des seins, douleur mammaire, impuissance.
- Sensation de faiblesse et/ou fatigue.

Évènements indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1 000)

- Problèmes de mouvement précoces (cou volumineux, crampes, mouvements anormaux des yeux, contraction interne des mâchoires). Ces symptômes sont généralement réversibles si vous prenez un médicament contre la maladie de Parkinson.
- Éventuellement absence de menstruations, sécrétion de lait par les seins, augmentation anormale du volume des seins, douleur mammaire, impuissance.
- Gain pondéral.

Évènements indésirables rares (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- Perturbation des mouvements soudaine (dyskinésie aiguë). Ce trouble disparaît généralement lorsque vous prenez un médicament contre la maladie de Parkinson.

Évènements indésirables dont la fréquence est indéterminée

- Leucopénie, neutropénie et agranulocytose (voir rubrique 2)
- Perturbation des mouvements tardive (dyskinésie tardive). Elle se caractérise par des mouvements rythmiques involontaires, principalement de la langue et/ou du visage). Cet évènement indésirable peut survenir si vous utilisez Tiapridal pendant plus de 3 mois consécutifs. La prise d'un médicament contre la maladie de Parkinson n'a aucun effet et peut même aggraver les symptômes.
- Perte de conscience
- Convulsion
- État confus, hallucination
- Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nourrissons dont les mères ont pris Tiapridal au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse musculaire, envie de dormir, excitation, problèmes respiratoires et nutritionnels. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez peut-être contacter votre médecin.
- Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang
- Une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (*syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH*)
- Pression artérielle diminuée, surtout en se levant soudainement d'une position assise ou couchée (vous pouvez alors avoir des étourdissements).
- Pneumopathie d'inhalation causée par des aliments ou des vomissements dans les poumons
- Dépression respiratoire en association avec un autre dépresseur
- Constipation
- Occlusion intestinale
- Enzymes hépatiques élevées
- Rash cutané
- Faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire
- Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang
- Tendance aux chutes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet:

www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TIAPRIDAL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tiapridal

La substance active est le chlorhydrate de tiapride.

Les autres composants sont : Mannitol – Cellulose microcristalline – Silice colloïdale hydratée – Stéarate de magnésium.

Aspect de Tiapridal et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 20 et 60 comprimés de 100 mg – administration orale.

Tiapridal existe aussi en solution injectable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Neuraxpharm Belgium

Avenue du Port 86C Box 204

1000 Bruxelles

Fabricants

Famar Healthcare Services Madrid S.A.U.

Avenida de Leganes 62

28923 Alcorcon (Madrid) – Espagne

ou

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny – France

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE096047/ LU: 2005068783

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024