

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Tiapridal 100 mg/2 ml, oplossing voor injectie**
Tiapride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tiapridal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TIAPRIDAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Tiapridal is een geneesmiddel op basis van tiapride, de werkzame stof. Het behoort tot de zogenaamde benzamide-antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziektes).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de korte-termijnbehandeling van toestanden van opwinding en agressiviteit bij alcoholverslaafden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, behalve in uitzonderlijke gevallen. Raadpleeg altijd eerst uw arts.
- Als u een feochromocytoom (zeldzaam gezwel van het bijniermerg) heeft of bij vermoeden hiervan.
- Als u borstkanker of een prolactine-afhankelijke tumor heeft.
- Als u al levodopa (een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) inneemt of andere dopamine-agonisten (wanneer deze gebruikt worden om de productie van het hormoon prolactine te onderdrukken). Zie voor meer informatie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Verder, wees extra voorzichtig met Tiapridal in de volgende situaties:

- Als u lijdt aan een ernstige hart- en vaatziekte (in het bijzonder lage bloeddruk) is versterkt toezicht aanbevolen. Als u lijdt aan een langzame hartslag (minder dan 55 slagen per minuut), een laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie) of aan een aangeboren of verworven afwijkend hartritme (verlenging van QT-interval). In deze gevallen kan het gebruik van Tiapridal tot ernstige hartritmestoornissen leiden, zoals Torsades de Pointes (een ernstige hartritmestoornis), die potentieel fataal kunnen zijn. Raadpleeg uw arts.
- Als u koorts en/of spierstijfheid ontwikkelt tijdens de behandeling met Tiapridal en vooral als u al andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, als u afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse), verhoging van CPK (een stof in het bloed die kan wijzen op de afbraak van spierweefsel) vertoont, raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien Tiapridal onmiddellijk onder medisch toezicht moet worden gestaakt.. Dit kan namelijk wijzen op het Maligne Neurolepticasyndroom, een potentieel fatale complicatie. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Niet-typische gevallen met het ontbreken van spierstijfheid of hypertonie en een lagere lichaamstemperatuur, werden geobserveerd.
- Als u problemen heeft of gehad heeft met alcohol (zie “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”)
- Als u lijdt aan epilepsie
- Als u bejaard bent: zoals met andere neuroleptica, moet tiapride met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden wegens het mogelijk risico op lage bloeddruk, verdoving, een verlaagd bewustzijnsniveau en coma.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft. Uw arts dient de in te nemen dosis te verminderen volgens de ernst van de aandoening. Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u Tiapridal?”.
- Als u of een familielid ooit last heeft gehad van bloedklonters in de bloedvaten omdat dit type geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Als Tiapridal gebruikt wordt bij ouderen met dementie. Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.
- Als u een risico loopt op een beroerte (cerebrovasculair accident).
- Als u onverklaarbare infectie of koorts krijgt. Dit kan een teken zijn van een bloeddyscrasie, een bloedaandoening die een onmiddellijk bloedonderzoek vereist.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Kinderen

Het toedienen van Tiapridal aan kinderen werd onvoldoende onderzocht. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van Tiapridal aan kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tiapridal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Tiapridal niet samen met:

- **De dopamine-agonist levodopa** (geneesmiddel gebruikt bij de ziekte van Parkinson). Levodopa onderdrukt het effect van Tiapridal en omgekeerd.
- **Andere dopamine-agonisten gebruikt om de productie van het hormoon prolactine te onderdrukken** (zoals bromocriptine, cabergoline en quinagolide). De dopamine-agonisten onderdrukken het effect van Tiapridal en omgekeerd. Bepaalde dopamine-agonisten die gebruikt worden bij patiënten met de ziekte van Parkinson kunnen in uitzonderlijke gevallen wel gebruikt worden samen met Tiapridal (zie voor meer informatie "Niet aanbevolen combinaties" hieronder).

Niet aanbevolen combinaties:

- **Geneesmiddelen die kunnen leiden tot een ernstige hartritmestoornis (Torsades de Pointes).** Dit risico kan nog verhogen wanneer u Tiapridal in combinatie met één van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt. Volg altijd de richtlijnen van uw arts.
 - Bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen (antiarritmica): bepridil, kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, sotalol
 - Bepaalde geneesmiddelen met invloed op het centraal zenuwstelsel: pipothiazine, sertindol, veralipride, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, pimozide, halperidol, droperidol, flufenazine, pipamperone, flupentixol, zuclopentixol, imipramine antidepressiva, lithium, thioridazine, sultopride
 - Bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken: cisapride
 - Bepaalde antibiotica: erythromycine injecteerbaar, spiramycine injecteerbaar, moxifloxacin, en sparfloxacin
 - Bepaalde antiparasitaire geneesmiddelen: halofantrine, lumefrantine en pentamidine
 - Andere geneesmiddelen: vincamicine injecteerbaar (gebruikt bij de behandeling van vaatstoornissen), difemanil, mizolastine (geneesmiddel tegen allergie)
- **Dopamine-agonisten behalve levodopa** (amantadine, apomorfine, entacapon, lisuride, pergolide, pramipexol, ropinirol, selegiline) gebruikt bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De dopamine-agonist kan psychotische stoornissen uitlokken of versterken.
- **Methadon**

Combinaties die bijkomende voorzorgen vereisen:

Het risico op hartritmestoornissen, in het bijzonder Torsades de Pointes, is hoger bij:

- **Geneesmiddelen die het hartritme vertragen** (bijvoorbeeld diltiazem, verapamil, clonidine, guanfacine, digitalispreparaten). Bij gelijktijdig gebruik met Tiapridal, dient u nauwlettend opgevolgd te worden, o.a. aan de hand van het maken van een ECG (electrocardiogram).
- **Bètablokkers gebruikt bij het behandelen van hartfalen** (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol. Bij gelijktijdig gebruik met Tiapridal, dient u nauwlettend opgevolgd te worden, o.a. aan de hand van het maken van een ECG (elektrocardiogram).
- **Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verlagen:** sommige diuretica (plasmiddelen), sommige laxeremiddelen, amfotericine B injecteerbaar (geneesmiddel gebruikt tegen bepaalde schimmels), sommige hormonen (glucocorticoïden, tetracosactiden), cosyntropine. Bij gelijktijdig gebruik met Tiapridal, dient o.a. het kaliumgehalte in uw bloed voor aanvang van de behandeling op punt gesteld te worden en opgevolgd te worden tijdens de behandeling. U dient verder nauwlettend opgevolgd te worden o.a. aan de hand van het maken van een ECG (elektrocardiogram).

Andere combinaties waarmee men rekening moet houden:

- **Alle geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk.** U kunt last krijgen van duizeligheid wanneer u snel opstaat uit een zittende of liggende positie.
- **Andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken:**
 - Verdovende middelen (pijnstillers, hoestmiddelen, sterke pijnstillers)
 - Barbituraten (slaap- en verdovingsmiddelen)
 - Benzodiazepines (geneesmiddelen met een rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)
 - Andere niet-benzodiazepine anxiolytica (middelen tegen angst)
 - Slaapmiddelen; middelen tegen psychose
 - Sedatieve antidepressiva (amitriptyline, doxepine, mianserine, mirtazapine, trimipramine); sedatieve H₁-antihistaminica
 - Centraal werkende antihypertensiva
 - Andere geneesmiddelen: baclofen, thalidomide, pizotifen.U kunt slaperig en minder alert zijn, waardoor het besturen van voertuigen en het gebruiken van machines gevaarlijk kan zijn.
- **Lithium** (gebruikt bij ernstige geestesziektes).
- **Geneesmiddelen die stuipen kunnen uitlokken.**
- **Nitraatderivaten en aanverwante verbindingen.**

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik Tiapridal niet gelijktijdig met alcohol omdat alcohol het verdovende effect van Tiapridal versterkt.

Consumptie van alcohol tijdens het gebruik van Tiapridal kan ook de elektrolytenbalans verstoren (niet in balans zijn van mineralen in het bloed) en kan QT-verlenging (stoornissen van hartritme/hartslag) veroorzaken (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tiapridal wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Als u Tiapridal gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby last hebben van agitatie, hypertonie, tremor, somnolentie, ademnood of van een voedingsstoornis. Indien uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg uw arts.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Tiapridal. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden terwijl u Tiapridal neemt.

Vruchtbaarheid

Tiapridal kan leiden tot het uitblijven van de menstruatie of eisprong en kan de vruchtbaarheid bij mensen doen dalen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tiapridal moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij activiteiten die een zekere concentratie vereisen. Tiapridal mag niet tegelijk worden gebruikt met alcohol, slaapmiddelen of andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (versterking van het sedatieve effect).

Zelfs indien het wordt gebruikt zoals aanbevolen, kan Tiapridal sedatie (sufheid) veroorzaken die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan verstoren.

Tiapridal 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De dosering kan variëren en moet voor elke patiënt worden aangepast.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering:

De dosering kan variëren en moet voor elke patiënt worden aangepast. Uw arts zal de dosis Tiapridal individueel aanpassen op basis van de verbetering van de symptomen en het optreden van eventuele ongewenste effecten.

De tabletten kunnen indien nodig in water worden opgelost.

De intramusculaire toediening (in een spier) verdient de voorkeur boven de intraveneuze toediening (in een ader) omdat ze minder bijwerkingen veroorzaakt.

De hoeveelheden te gebruiken Tiapridal hieronder worden slechts ter informatie gegeven.

Gebruik bij volwassenen:

Korte-termijnbehandeling van toestanden van opwinding en agressiviteit bij alcoholverslaafden.:

Startdosis: 400 tot 800 mg per 24 uur, ingespoten in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair). Deze dosering moet verdeeld worden in verschillende injecties toegediend om de 4 tot 6 uur.

Na de periode van opwinding en verwardheid/agressiviteit: 300 mg tot 600 mg (3 x 1 tot 3 x 2 tabletten Tiapridal) per dag, totdat de symptomen van alcoholderging verdwenen zijn.

Gebruik bij personen met een ernstige vermindering van de nierfunctie:

Uw arts zal de te nemen dosissen verminderen naargelang de ernst van uw aandoening.

Behandelingsduur

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Tiapridal moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tiapridal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van een vermoeden van het gebruik van te grote dosissen of in geval van bijwerkingen, moet de behandeling met Tiapridal worden stopgezet en moet de arts worden gewaarschuwd. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Meest ernstige bijwerkingen

- Hartritmestoornissen, zoals verlenging van het QT-interval en Torsades de Pointes. Te snelle hartslag, die kan leiden tot een hartstilstand of plotse dood. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiapridal?" onder rubriek 2.
- Zoals bij alle antipsychotica, kan het **Maligne Neurolepticasyndroom** optreden. Dit syndroom leidt tot ongewone en herhaalde gebaren, woorden en houdingen evenals tot spierstijfheid en koorts. Dit is een complicatie met een potentieel fatale afloop. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiapridal?" onder rubriek 2.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Van hoger genoemde bijwerkingen kan de frequentie van voorkomen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Overige bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Duizeligheid, hoofdpijn.
- Slaperigheid, slapeloosheid, inslapen
- Verschijnselen van de ziekte van Parkinson zoals bevingen, verhoogde spanning in de spieren (hypertonie), abnormaal verlaagde bewegingsdrang (hypokinesie) en toegenomen speekselproductie. Deze symptomen zijn meestal omkeerbaar als u een middel tegen de ziekte van Parkinson inneemt.
- Opwinding, onverschilligheid
- Hyperprolactinemie (overmatige productie van het hormoon prolactine). Dit kan in sommige gevallen leiden tot eventueel uitblijven van de menstruatie, melksecretie door de borsten, abnormale vergroting van de borsten, pijn in de borsten, impotentie.
- Zich zwak voelen en/of vermoeidheid.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- Vroegtijdige bewegingsproblemen (scheve nek, krampen, abnormale bewegingen van de ogen, interne contractie van de kaken). Deze symptomen zijn meestal omkeerbaar

- als u een middel tegen de ziekte van Parkinson inneemt.
- Eventueel uitblijven van de menstruatie, melksecretie door de borsten, abnormale vergroting van de borsten, pijn in de borsten, impotentie.
- Gewichtstoename.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 10000 patiënten)

- Plotselinge bewegingsstoornis (acute dyskinesie). Deze stoornis verdwijnt meestal als u een middel tegen de ziekte van Parkinson inneemt.

Bijwerkingen waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is

- Leukopenie, neutropenie en agranulocytose (zie rubriek 2)
- Laattijdige bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie). Dit wordt gekenmerkt door ritmische, onwillekeurige bewegingen, voornamelijk van de tong en/of het gelaat). Deze bijwerking kan optreden als u Tiapridal langer dan 3 maanden na elkaar gebruikt. Het innemen van een middel tegen de ziekte van Parkinson heeft geen effect en kan de verschijnselen zelfs verergeren.
- Bewustzijnsverlies
- Convulsie
- Verwardheid, hallucinatie
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die TIAPRIDAL hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.
- Verhoogde creatinefosfokinase in het bloed
- Minder natrium in het bloed
- Een ziekte genaamd "syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon" (SIADH)
- Verlaagde bloeddruk, vooral bij plotseling opstaan uit een zittende of liggende positie (u kunt dan duizelig worden).
- Aspiratiepneumonie veroorzaakt door voedsel of braaksel in de longen
- Ademhalingsdepressie meestal in combinatie met een ander depressivum
- Constipatie
- Darmobstructie
- Verhoogde leverenzymen
- Huiduitslag
- Spierzwakte en/of spierpijn
- Verhoogde creatinefosfokinase in het bloed
- Minder natrium in het bloed
- Vallen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tiapride chlorhydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride – Water voor injecties

Hoe ziet Tiapridal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dozen met 12 en 60 ampullen van 2 ml met 100 mg per ampul (te injecteren in een spier of in een ader).

Tiapridal is ook beschikbaar in tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny – Frankrijk

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE096031

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023