

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ITALPRID 100 mg compresse**

Tiapride cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ITALPRID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ITALPRID
3. Come prendere ITALPRID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ITALPRID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ITALPRID e a cosa serve**

ITALPRID contiene il principio attivo tiapride cloridrato, appartenente a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici che agiscono bloccando l'azione di alcune molecole (neurotrasmettitori) presenti nel cervello aiutando in questo modo a controllare i movimenti involontari.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di:

- contrazioni muscolari involontarie che generano movimenti (movimenti involontari, coreici in particolari);
- movimenti eccessivi (quadri ipercinetici di tipo funzionale);
- mal di testa (sindromi cefalalgiche ad eziologia diversa);
- disturbi del comportamento con agitazione ed ansia (disturbi d'ansia);
- disturbi del comportamento da astinenza da alcol (sindromi alcoliche acute e croniche);
- disturbi del comportamento nell'anziano;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (alterazione della mobilità gastro-intestinale e discinesie gastro-intestinali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ITALPRID**

##### **Non prenda ITALPRID**

- se è allergico a tiapride cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ITALPRID.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di epilessia;
- se ha il Parkinson;

- se soffre di malattie del cuore o un suo parente ha un disturbo del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT);
- se sta assumendo altri medicinali appartenenti alla classe dei neurolettici;
- se è anziano;
- se presenta fattori di rischio per l'infarto.

Interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta un eccessivo aumento della temperatura del corpo (ipertermia).

Prima e durante il trattamento con ITALPRID, il medico dovrà prescriverle degli esami specifici per controllare la presenza di fattori di rischio per problemi circolatori (tromboembolismo venoso (TEV)), allo scopo di adottare misure preventive.

### **Altri medicinali e ITALPRID**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che alterano l'equilibrio dei sali minerali dell'organismo (alterazioni degli elettroliti);

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali usati per regolare il ritmo del cuore (farmaci che prolungano il QT);
- medicinali usati per regolare la pressione del sangue (ipotensivi e antipertensivi);
- medicinali usati per i problemi dell'umore (tranquillanti);
- medicinali usati per i disturbi del sonno (ipnotici);
- medicinali usati per ridurre il dolore durante le operazioni (anestetici);
- medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici).

### **ITALPRID con alcol**

Eviti di bere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è durante i primi mesi di gravidanza prenda questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se ITALPRID è stato assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza, disturbi dei muscoli e dei movimenti (sintomi extrapiramidali, ipertonica, ipotonia), agitazione, tremore, sonnolenza, problemi respiratori e disturbi dell'assunzione di cibo (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre l'attenzione.

## **3. Come prendere ITALPRID**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose e la via di somministrazione a seconda delle sue condizioni.

### **Trattamento delle sindromi alcoliche acute e croniche**

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse al giorno.

### **Trattamento dei disturbi del comportamento negli anziani e degli stati di agitazione cronica**

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse al giorno.

### **Trattamento dei movimenti anormali**

La dose raccomandata è di 3 - 6 compresse a secondo della gravità dei sintomi.

### **Trattamento delle sindromi cefalalgiche**

La dose raccomandata è di 1 - 3 compresse al giorno.

Nei casi più gravi la dose può essere aumentata a 4 compresse al giorno.

### **Uso negli anziani**

Il medico stabilirà la dose adatta.

### **Se prende più ITALPRID di quanto deve**

Una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi del movimento (sindrome parkinsoniana molto grave), che può condurre fino al coma.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere ITALPRID**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Raramente in alcuni soggetti particolarmente sensibili ed a dosaggi elevati, Italprid può determinare sonnolenza;
- alterazioni del ciclo mestruale;
- sedazione;
- depressione;
- agitazione;
- disturbi del sonno;
- anomala secrezione di latte dal seno (galattorea);

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- problemi alla circolazione del sangue (tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolismo polmonare (EP) e trombosi venosa profonda (TEV),

- sindrome da astinenza nel neonato, disturbi dei muscoli e dei movimenti (sintomi extrapiramidali) (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe: casi rari problemi al cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco).

Casi molto rari di morte improvvisa.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ITALPRID**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ITALPRID**

- Il principio attivo è tiaprìde cloridrato. Una compressa contiene 111,2 mg di tiaprìde cloridrato, pari a 100 mg di tiaprìde.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, silice, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di ITALPRID e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 20 compresse

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi,8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

#### **Produttore**

Teofarma S.r.l. - Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**