

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Italprid 100 mg compresse

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa contiene principio attivo: tiapride 100 mg (pari a 111,2 mg di cloridrato)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compresse per somministrazione orale.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Movimenti involontari, coreici in particolari. Quadri ipercinetici di tipo funzionale. Sindromi cefalalgiche ad eziologia diversa. Disturbi del comportamento con agitazione ed ansietà nelle sindromi alcoliche acute e croniche e nell'anziano.

Alterazione della mobilità gastro-intestinale. Discinesie gastro-intestinali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia e la via di somministrazione vanno adattate dal medico al tipo ed alla gravità del quadro clinico.

Nell'adulto, nelle manifestazioni dell'etilismo cronico 1 - 2 compresse al giorno.

Nei disturbi del comportamento dell'anziano; negli stati di agitazione cronica 1-2 compresse al giorno. Nei movimenti anormali 3-6 compresse a secondo della gravità della sintomatologia.

Cefalalgie: 1-3 compresse al giorno, aumentabili sino a 4 nei casi più gravi.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Somministrare con cautela in pazienti con insufficienza renale grave, in pazienti epilettici e in pazienti parkinsoniani.

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Interrompere il trattamento nel caso in cui si verifichi ipertermia.

Tenere presente negli anziani la possibile comparsa di sedazione ed ipotensione a causa della loro più marcata sensibilità.

Evitare di assumere bevande alcoliche, per la pur lieve interazione con il farmaco.

Italprid non dà luogo a rischi di assuefazione o dipendenza.

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Italprid deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV) con farmaci antipsicotici. Dal momento che pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per TEV, tali fattori devono essere identificati prima e durante il trattamento con Italprid e allo scopo di adottare adeguate misure preventive.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con i farmaci che prolungano il QT, il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Il trattamento può potenziare l'azione dei farmaci ipotensivi, antipertensivi, deprimenti del SNC (ipnotici, tranquillanti, anestetici, analgesici ecc.).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene negli studi di teratogenesi non abbiano evidenziato alcuna tossicità fetale nel farmaco, la prudenza raccomanda di astenersi dal somministrare il farmaco nei primi mesi di gravidanza e quindi di utilizzarlo solamente in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Italprid, durante il terzo trimestre di gravidanza, sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonìa, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

In soggetti particolarmente sensibili, il preparato può ridurre l'attenzione durante la guida di veicoli e nell'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Soltanto raramente in alcuni soggetti particolarmente sensibili ed a dosaggi elevati, Italprid può determinare qualche effetto collaterale del tipo neurolettico, quali sonnolenza, alterazioni del ciclo mestruale, sedazione, depressione, agitazione, disturbi del sonno, galattorea.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe: casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi molto rari di morte improvvisa

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolismo polmonare (EP) e trombosi venosa profonda (TEV). La frequenza di questi eventi è sconosciuta.

Classe sistemica organica: gravidanza, puerperio e condizioni perinatali:

Reazione avversa e frequenza: sindrome da astinenza neonatale, frequenza non nota, sintomi extrapiramidali (Vedi sezione 4.6).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale si può manifestare una sindrome parkinsoniana molto grave, che può condurre sino al coma. E' indicata una terapia sintomatica di sostegno.

5. Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antipsicotici. Codice ATC: N05AL03.

Il principio attivo di Italprid, regolatore neuro-sensitivo-motorio, è la tiaprìde, appartenente al gruppo dei derivati delle alchil-sulfon-O-anisamidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento è molto rapido ed i tassi massimi plasmatici nell'uomo si ottengono già dalla prima ora per via orale. La sua eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria; L'emivita plasmatica nell'uomo è di 4 ore dopo somministrazione per os.

Meccanismi d'azione: per la sua azione neurotrofa centrale, per la quale è stato ipotizzato un punto d'attacco a livello del sistema mesolimbico, Italprid si avvicina in parte ai neurolettici dai quali però si differenzia per la mancanza, alle dosi terapeutiche, di attività sedativa e catatonizzante. Questa particolarità è spiegabile con il suo meccanismo d'azione dopaminergico selettivo verso un tipo di recettore - D2 - non correlato ad attività adenilciclasica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL50 nel topo Swiss: per os 1940 mg/Kg; DL50 nel ratto Wistar: per os 2130 mg/Kg, i.p. 400 mg/Kg.

Tossicità cronica: trattamenti prolungati nel ratto e nel cane a 50 mg/Kg ed a 100 mg/Kg non hanno evidenziato alcun effetto tossico a carico dei principali organi ed apparati.

Tossicità fetale: il trattamento per via orale ed intraperitoneale di ratte e coniglie gravide non ha mostrato alterazioni della fertilità, né ha indotto alcuna malformazione fetale od alcun riassorbimento.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

mannitolo, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, silice, magnesio stearato .

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Comprese : Astuccio da 20 compresse, in blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)
8. **Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Comprese : A.I.C. : 023913015
9. **Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione**
Ottobre 1980 / Giugno 2010
10. **Data di revisione del testo**
Aprile 2012