

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sereprile 100 mg compresse Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile tiapride

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 Sereprile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sereprile
3. Come prendere Sereprile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sereprile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sereprile e a cosa serve

Sereprile contiene Tiapride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antipsicotici". Sereprile è indicato per il trattamento di una malattia ereditaria (genetica), chiamata Malattia di Huntington, che provoca alterazioni della coordinazione muscolare e porta disturbi della memoria e dell'apprendimento (declino cognitivo) e a problemi psichiatrici. Sereprile è indicato inoltre nei disturbi del comportamento con agitazione ed ansia, nell'alcolismo acuto e cronico e nell'anziano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sereprile

Non prenda Sereprile:

- se è allergico alla tiapride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un disturbo chiamato "tumore prolattino-dipendente"(es. prolattinoma della ghiandola pituitaria);
- se ha un tumore al seno;
- se ha un tumore (accertato o presunto) della ghiandola che si trova sopra i reni (feocromocitoma);
- se sta assumendo levodopa o altri farmaci utilizzati per la cura del morbo di Parkinson (vedere "Altri medicinali e Sereprile").

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione prima di prendere Sereprile:

- se ha il morbo di Parkinson. In questo caso Sereprile deve essere utilizzato solo in casi di eccezionali;
- se soffre di epilessia. In caso di trattamento con Sereprile potrebbe essere soggetto ad attacchi convulsivi più frequenti; il suo medico dovrà tenerla sotto stretto controllo;
- se soffre di un disturbo della funzione renale (insufficienza renale) il medico le ridurrà la dose perchè l'uso di Sereprile potrebbe provocarle perdita dello stato di coscienza (coma), dovuta a sovradosaggio (vedere "Come prendere Sereprile" e "Se prende più Sereprile di quanto deve").
- se soffre di gravi disturbi del cuore o della circolazione del sangue (affezioni cardiovascolari ed emodinamiche), in particolare se soffre di pressione bassa (ipotensione).
- se è anziano, perchè l'uso di Sereprile potrebbe provocarle un abbassamento della pressione (ipotensione), una diminuzione dello stato di coscienza e coma.

In corso di terapia con Sereprile può insorgere una malattia che provoca una grave diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia grave). In questo caso, il suo medico le sospenderà l'utilizzo di Sereprile fino a quando i suoi globuli bianchi non torneranno entro i valori normali.

Con l'utilizzo di medicinali della stessa classe di Sereprile (antipsicotici), sono state segnalate diminuzioni di alcuni tipi di cellule nel sangue (leucopenia, neutropenia e agranulocitosi). Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare una alterazione della composizione del sangue (discrasia ematica - vedere Possibili effetti indesiderati), che richiedono un'immediata indagine del sangue.

Se sta facendo iniezioni di Sereprile, specie se per via endovenosa, potrebbe andare incontro a casi di diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) o a repentini abbassamenti della pressione del sangue nel momento in cui si alza in piedi o compie uno sforzo (ipotensione ortostatica).

Tiapride può indurre un disturbo del cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" che aumenta il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmia ventricolare grave, come la torsione di punta; vedere "Possibili effetti indesiderati"). Prima di prendere Sereprile, il suo medico verificherà lo stato del suo cuore per controllare se sono presenti fattori che potrebbero aumentare il rischio di disturbi del battito, come ad esempio:

- se soffre di un disturbo che determina una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia, con meno di 55 battiti al minuto);
- se soffre di uno squilibrio di alcune sostanze contenute nel sangue (elettroliti), in particolare una diminuzione del potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se presenta alterazioni congenite del battito del cuore (prolungamento congenito dell'intervallo QT);
- se ha trattamenti in corso con medicinali che producono:
 - diminuzione dei battiti cardiaci (bradicardia);
 - squilibrio di alcune sostanze contenute nel sangue (elettroliti);
 - alterazioni del funzionamento del cuore (diminuzione della conduzione intracardiaca o prolungamento dell'intervallo QT; vedere "Altri medicinali e Sereprile").

Il medico controllerà lo stato del suo cuore, in particolare se lei ha altre malattie del cuore o della circolazione del sangue (cardiovascolari) o altri familiari con "prolungamento dell'intervallo QT".

Come con altri medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (neurolettici) può manifestarsi un insieme di disturbi chiamato *Sindrome Neurolettica Maligna*, una complicazione potenzialmente mortale, caratterizzata da aumento della temperatura corporea (ipertermia), rigidità muscolare, diminuzione notevole dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi come irregolarità del polso (battito percettibile) e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), aritmia (alterazione del ritmo del battito), alterazioni dello stato di coscienza, che possono progredire fino allo stupore e al coma. Possono manifestarsi casi con caratteristiche atipiche come perdita della rigidità muscolare o aumento del tono muscolare (ipertonica) e febbre bassa.

Ictus:

Sereprile deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per disturbi della circolazione del sangue del cervello (ictus), perché è stato osservato un aumento del rischio che si manifestino tali disturbi.

Pazienti anziani affetti da una sindrome che porta a una progressiva riduzione delle funzioni mentali (demenza):

Nei pazienti anziani con demenza il rischio di morte aumenta e, nella maggior parte dei casi, sembra essere dovuto a problemi del cuore e della circolazione del sangue (ad esempio insufficienza cardiaca, la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo), morte improvvisa o causato da infezioni (ad es. polmonite).

Malattia del sistema circolatorio chiamata Tromboembolia venosa - TEV

Casi di formazione di coaguli nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati riportati con medicinali antipsicotici.

Dal momento che i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio per questa malattia (TEV), il medico identificherà tutti i possibili fattori di rischio per la TEV, prima e durante il trattamento con Sereprile e adotterà delle misure preventive.

Tumore al seno

Sereprile può aumentare un ormone che agisce sulla mammella (prolattina). Se lei o un suo familiare avete avuto un tumore al seno durante la terapia con Sereprile, il suo medico la terrà sotto controllo.

Bambini e adolescenti

Nel bambino l'efficacia e la sicurezza di tiapride non sono state studiate estesamente: pertanto il medico prescriverà Sereprile con una particolare attenzione se è per un bambino.

Altri medicinali e Sereprile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare prenda cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso come sedativi o tranquillanti (neurolettici);
- levodopa, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson, medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson come cabergolina, quinagolide, amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexolo, ropinirolo e selegilina, perché Sereprile potrebbe contrastarne l'effetto;
- medicinali usati per trattare i disturbi del battito del cuore, ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, bepridil, bisoprololo, carvedilolo, metoprololo, nebivololo, esmololo, diltiazem, verapamil e guanfacina, clonidina (usati per il trattamento della pressione alta), digitalici (per migliorare la forza di pompaggio del cuore), pilocarpina (per il trattamento della secchezza della bocca e degli occhi), inibitori delle colinesterasi;
- diuretici (medicinali che riducono la pressione del sangue), lassativi stimolanti, amfotericina B somministrata per iniezione (per il trattamento delle infezioni da funghi), glicocorticoidi (anti-infiammatori), tetracosactidi (per curare l'epilessia in forma grave);
- alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (neurolettici) (ad esempio sultopride, pipotiazina, sertindolo, veralipride, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, pimozide, aloperidolo, droperidolo, flufenazina, pipamperone, flupentixolo, zuclopentixolo, tioridazina);
- alcuni medicinali per la cura delle infezioni da parassiti (ad esempio alofantrina, lumefantrina, pentamidina);
- medicinali antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da batteri) quali eritromicina, somministrata per iniezione, spiramicina somministrata per iniezione,

moxifloxacina e sparfloxacina, cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), difemanil (per il trattamento delle contrazioni muscolari provocate da spasmo), mizolastina (per il trattamento delle allergie), vincamina somministrata per iniezione (per aumentare il flusso di sangue al cervello), imipramina e altri farmaci per il trattamento della depressione), litio (usato per trattare disturbi psicotici);

- metadone (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la tossicodipendenza);
- derivati dalla morfina (analgesici, antitosse e terapia oppioide), antistaminici (medicinali usati per le allergie), barbiturici (medicinali per l'epilessia), benzodiazepine (medicinali usati per la terapia dell'ansia e dell'insonnia), antidepressivi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), anestetici, analgesici (antidolorifici), altri medicinali come baclofene un rilassante dei muscoli), talidomide (un antitumorale), pizotifene (usato per il mal di testa);
- derivati dei nitrati e relativi composti (utilizzati per dilatare i vasi sanguigni).

Sereprile con alcol

L'alcol aumenta l'effetto sedativo di Sereprile. Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol.

Gravidanza allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Sereprile se è in gravidanza, se non su esplicita indicazione del medico che, se necessario, potrà continuare la terapia durante l'intera gravidanza.

I medicinali della stessa classe di Sereprile (neurolettici) somministrati per iniezione, che vengono usati in situazioni di emergenza, possono causare abbassamento della pressione (ipotensione) materna.

Se Sereprile venisse assunto durante la gravidanza il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati e deve essere adeguatamente controllato dal medico. I neonati di madri che hanno assunto certi medicinali per malattie mentali (medicinali antipsicotici, incluso Sereprile), soprattutto ad alte dosi e durante il terzo trimestre di gravidanza, sono a rischio di effetti indesiderati, come:

- aumento del battito del cuore (tachicardia);
- esagerata reazione a stimoli psichici o emotivi (ipereccitabilità);
- gonfiore dell'addome (distensione addominale);
- ritardo nella prima defecazione (meconio);
- calma eccessiva (sedazione);
- ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonia e ipotonia (aumento e riduzione del tono dei muscoli), tremore, sonnolenza, stress respiratorio (problemi respiratori) disturbi dell'assunzione di cibo.

Allattamento

Non deve prendere Sereprile se sta allattando al seno perché potrebbe essere escreto nel latte materno

Fertilità

L'utilizzo di Sereprile potrebbe causare una diminuzione della sua fertilità. Sereprile può causare l'aumento dell'ormone prolattina (iperprolattinemia) che può essere associato ad assenza del ciclo mestruale (amenorrea) e mancanza di ovulazione (anovulazione e fertilità compromessa) (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche se usato come le ha consigliato il medico, Sereprile può causare una calma eccessiva (sedazione), quindi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere compromessa (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Sereprile soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera

(corrispondente ad 8 fiale), cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come prendere Sereprile

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

Il suo medico, dopo aver determinato la gravità del suo stato di salute, deciderà la dose e la modalità di somministrazione di Sereprile.

Se è un adulto, e soffre di alcolismo acuto: la dose raccomandata è fino a 4-8 fiale al giorno (una fiala ogni 4-6 ore); nelle manifestazioni dell'alcolismo cronico 1-2 compresse al giorno.

Se è un anziano, e soffre di disturbi del comportamento: la dose raccomandata negli stati di agitazione acuta è di 3-4 fiale al giorno, che verranno progressivamente ridotte una volta raggiunto il risultato terapeutico; la dose raccomandata nelle forme croniche è di 1-2 compresse al giorno.

Se soffre di corea grave nella malattia di Huntington: la dose raccomandata è 3 compresse o 3 fiale al giorno, a seconda della gravità dei disturbi. Tale posologia può essere aumentata fino a 6 compresse o 6 fiale al giorno.

Uso negli anziani

Se è anziano il medico valuterà attentamente la dose raccomandata e dovrà valutare una eventuale riduzione della dose soprattutto se ha problemi ai reni.

Se prende più Sereprile di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono avere disturbi quali: sonnolenza e calma eccessiva (sedazione), coma, abbassamento della pressione (ipotensione) e sintomi extrapiramidali (disturbo dei movimenti, rigidità, tremori).

Sono stati riportati esiti fatali principalmente in associazione con altri medicinali detti "psicotropi" usati per trattare disturbi psichici.

Se dimentica di prendere Sereprile

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento di un ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia) reversibile dopo la sospensione del trattamento con Sereprile. L'iperprolattinemia può in alcuni casi condurre a una secrezione eccessiva e continuata di latte da parte della mammella (galattorrea), disturbi mestruali o assenza di ciclo mestruale (amenorrea), sviluppo del seno negli uomini (ginecomastia), aumento del seno e dolore al seno, disfunzione erettile, disturbi dell'orgasmo.
- sensazione di intensa stanchezza (astenia)
- affaticamento
- giramenti di testa (capogiri) e vertigini
- mal di testa
- sintomi tipici del morbo di Parkinson: tremore, aumento del tono muscolare (ipertonia), alterazioni del movimento (ipocinesia) e aumento della produzione di saliva (ipersalivazione).
- sonnolenza
- sedazione
- insonnia
- agitazione
- indifferenza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumenti di peso
- sindrome psicomotoria detta "acatisia"
- alterazioni del movimento (dystonia) come spasmi, torcicolli, deviazioni dello sguardo (crisi oculogire), contrattura dei muscoli della mandibola (trisma).
- secrezione eccessiva e continuata di latte da parte della ghiandola mammaria (galattorrea)
- assenza di ciclo mestruale (amenorrea)
- aumento del seno
- dolore al seno
- impotenza.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- gravi alterazioni del movimento (discinesia acuta).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da astinenza nel neonato, disturbi extrapiramidali (come rigidità, spasmi muscolari).
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia) e riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), confusione, allucinazioni
- disturbi del battito cardiaco (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come le torsioni di punta, tachicardia ventricolare, che possono portare a fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco e morte improvvisa (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta mortale, e trombosi venosa profonda (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- brusco abbassamento della pressione quando si passa dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica)
- perdita dello stato di coscienza, convulsioni, confusione, allucinazioni, una condizione chiamata "discinesia tardiva" (caratterizzata da movimenti ritmici involontari soprattutto della lingua e/o del viso)
- Sindrome Neurolettica Maligna, che è una complicazione potenzialmente mortale (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- stitichezza (stipsi), occlusione intestinale
- aumento nel sangue degli enzimi del fegato
- polmonite causata da particelle di cibo o vomito entrate nei polmoni (polmonite da aspirazione)
- diminuzione della capacità di respirare, es. diminuzione del numero dei respiri e della profondità del respiro (depressione respiratoria) quando si assumono anche altri medicinali, depressori del Sistema Nervoso Centrale
- aumento nel sangue di una sostanza prodotta dall'organismo che indica un possibile danno muscolare (CPK elevata), debolezza muscolare e/o dolore ai muscoli per distruzione dei muscoli (rhabdomiolisi), arrossamento cutaneo (rash), compresi rash eritematoso (con rossore), rash maculopapulare (con bolle) e orticaria (reazione allergica), diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia), una malattia chiamata sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH), cadute.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Sereprile

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sereprile

Sereprile 100 mg compresse

- Il principio attivo è tiapride. Ogni compressa contiene 111,1 mg di tiapride cloridrato pari a 100 mg di tiapride base.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è tiapride. Ogni fiala da 2 ml contiene 111,1 mg di tiapride cloridrato pari a 100 mg di tiapride base.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sereprile e contenuto della confezione

Sereprile si presenta in forma di:

- compresse divisibili, scatola da 20 compresse divisibili
- soluzione iniettabile, scatola contenente 10 fiale da 2 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

PRODUTTORE

Sereprile 100 mg compresse

Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny (Francia).

oppure

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.- Avda. Leganés, 62 - 28923 Alcorcón, Madrid (Spagna)

Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: