

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № <u>11-1728-30</u> / <u>17.03.08</u>
Одобрено <u>12/ 12.02.08</u>

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ТИОРИДАЗИН АКТАВИС THIORIDAZIN ACTAVIS 5, 10, 25 mg филмирани таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тиоридазин Актавис и за какво се използва.
2. Преди да приемете Тиоридазин Актавис.
3. Как да приемате Тиоридазин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Тиоридазин Актавис.
6. Допълнителна информация.

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИОРИДАЗИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тиоридазин Актавис е невротропик от фенотиазиновата група. Повлиява благоприятно психическите нарушения и депресията. Понижава артериалното налягане, потиска повръщането.

Тиоридазин Актавис се прилага за лечение на хронични форми на шизофрения и други форми на психози. Този продукт се прилага само при пациенти, при които не се постига очаквания лечебен ефект след проведено лечение с други подходящи продукти, приложени в необходимата доза и продължителност.

Преди започване на лечение е необходимо да се направят електрокардиограма и изследване нивото на калия в кръвта, които внимателно да се проследяват и в хода на лечението.

#### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИОРИДАЗИН АКТАВИС

Не използвайте Тиоридазин Актавис:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното, някое от помощните вещества или други фенотиазинови продукти;
- Ако страдате от тежки сърдечно-съдови заболявания и/или имате или сте имали нарушения в сърдечния ритъм;
- Ако приемате лекарства, които променят разграждането и излъчването на тиоридазин в организма, напр. флуоксетин, пропранолол, пиндолол и др.
- Ако имате заболявания на нервната система;
- Ако имате повишено артериално налягане, както и ако артериалните стойности са ниски;



- Ако имате кожна светлочувствителност (фоточувствителност);
- Ако сте бременна или кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Тиоридазин Актавис**

Този продукт може да предизвика сериозни нарушения в сърдечния ритъм, които в някои случаи могат да застрашат живота на пациента. Това е причината той да се прилага само при пациенти, при които не се постига очаквания лечебен ефект след проведено лечение с други подходящи продукти, приложени в необходимата доза и продължителност. Тази възможност е по-изразена при пациенти със забавена сърдечна дейност, други сърдечно-съдови заболявания, пациенти с намалено ниво на калия в кръвта. Това налага лечението с този продукт да става при периодичен лекарски контрол.

Лечението с този продукт може да доведе до изразени нарушения в двигателната активност като нарушения в равновесието и координацията, мускулна слабост и др. При поява на тази или подобна симптоматика е необходимо веднага да бъде уведомен лекуващия лекар, който ще прецени целесъобразността от продължаване на лечението.

При някои пациенти е възможно в хода на лечението появата на повишена температура, съчетана с затруднено движение, нарушения в паметта, неравномерен пулс, учестена сърдечна дейност, промени в артериалното налягане, обилно изпотяване. Появата на тези симптоми налага преустановяване на лечението с продукта.

Не се препоръчва едновременно лечение с лекарства, които потискат функцията на нервната система, опиати, анестетици, алкохол, барбитурати поради възможност от усиляване на ефектите.

В хода на лечението е необходим периодично изследване на кръвта и електролитите.

При болните с епилепсия е възможно зачестяване на гърчовете, тъй като този продукт води до понижаване на гърчовия праг.

При продължително приложение са възможни някои нарушения в зрението, които се свързват с развитие на т.н. пигментна ретинопатия. При продължително лечение трябва да се провеждат периодични преглед от лекар специалист.

При лечение с този продукт съществува риск от развитие на ортостатична хипотония – рязко понижаване на артериалното налягане при изправяне.

Продуктът може да доведе до повишаване нивата на хормона пролактин, което води до отделяне на секрет от млечните жлези, увеличаване на млечните жлези при мъжете, нарушения в половата функция.

При пациентите в напреднала възраст рискът от развитие на нежелани реакции от страна на нервната система е по-висок.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Този продукт не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи флувоксамин, пропранолол и пиндолол, тъй като се повишава рискът от тежки нежелани ефекти от страна на сърдечно-съдовата система.

Тиоридазин може да усилва ефектите на лекарства от групата на барбитурати, анестетици, опиоидни аналгетици, антимукариннови агенти, както и да усилва негативния ефект върху сърцето на хинидин.

Продуктът може да понижи ефекта на леводопа (продукт за лечение на паркинсонизъм).



Едновременното приложение с лекарства от групата на МАО-инхибиторите може да доведе до удължаване и усилване ефектите на тиоридазин.

Едновременното приложение с литиеви продукти може да доведе до зачестяване и усилване на някои нежелани ефекти на тиоридазин, водещи до нарушения в движението и равновесието.

Антиациди и антидиарични средства могат да намалят усвояването на фенотиазините.

### **Прием на Тиоридазин Актавис с храни и напитки**

По време на лечението не трябва да се консумира алкохол, поради усилване ефектите на лекарството.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Тиоридазин преминава през плацентата и в майчиното мляко.

Продуктът не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечението с продукта е необходимо да се избягва шофирането и/или извършването на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

### **Важна информация относно някои от съставките на Тиоридазин Актавис**

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия .

Продуктът съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция. Касае се за нечесто срещани заболявания в обмяната на въглехидратите, свързани с изменение на активността на ферментите, които разграждат захарите, в това число и млечната захар (лактоза).

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИОРИДАЗИН АКТАВИС**

*Винаги приемайте Тиоридазин Актавис точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт*

За избягване на риска от развитие на сериозни нежелани реакции дозата и продължителността на лечение с продукта трябва да бъдат строго индивидуализирани.

Обичайната доза е:

#### Възрастни

Обичайната начална доза е 50-100 mg три пъти дневно, която при необходимост постепенно може да бъде повишена до максимална дневна доза 800 mg.

Необходим е ефективен контрол на клиничната симптоматика и при възможност постепенно намаляване на дозата до определяне на минималната ефективна поддържаща доза. Дневната доза варира между 200 и 800 mg, разделени в два-четири приема.

#### Деца над 6 години

При деца препоръчваната начална дневна доза е 0.5 mg/kg в отделни приеми. Дозировката може да бъде повишена до постигане на оптимален терапевтичен ефект или до достигане на максимална дневна доза 3 mg/kg.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тиоридазин Актавис**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Предозирането с продукта обикновено води до нарушения в сърдечния ритъм, понижение на артериалното налягане, потиснатост или възбуденост, сънливост, двигателни нарушения, понижение или повишение на телесната температура, сухота в устата и суха кожа, задръжка на урината, припадъци, загуба на съзнание.

В тези случаи е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта, предприемане на мерки водещи до изваждане на продукта от стомашно-чревния тракт и прилагане на симптоматични средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тиоридазин Актавис**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Тиоридазин Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

По-честите нежелани реакции са следните:

*Нарушения на нервната система* – сънливост (особено при използване на високи начални дози), нарушения в движението, обърканост, възбудимост, безпокойство и главоболие. Появата на някои от тези симптоми изисква незабавна консултация с лекар. Възможна е поява на сухота в устата, нарушения в зрението, запек, гадене, повръщане, диария, бледност, неволеви движения на мускулите, особено в областта на лицето, устните, езика.

В редки случаи може да се наблюдават повишение на температурата, трудна подвижност на мускулите, нарушения в паметта, съчетани с промени в пулса, учестена сърдечна дейност и нарушения в ритъма на сърцето, обилно изпотяване. Тези симптоми могат да бъдат проява на т.н. злокачествен невролептичен синдром и изисква незабавно прекратяване на лечението.

*Сърдечни нарушения* – нарушения в сърдечния ритъм, понижение на артериалното налягане, забавяне на сърдечния пулс.

*Нарушения на ендокринната система* – секреция от млечните жлези, нарушения в менструацията, нарушения в сексуалното влечение, фалшиво положителни резултати при тест за бременност.

*Алергични реакции* – кожни обриви, копривна треска, зачервяване, светлочувствителност, оток на ларинкса, астматичен пристъп.

*Други* – намаление броя на белите кръвни клетки и кръвните плочки, анемия, жълтеница, задръжка на жлъчка, задръжка на урина, неволево изпускане на урина, повишение на температурата, прогресираща пигментация (оцветяване) на кожата или конюнктивите.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТИОРИДАЗИН АКТАВИС**

Съхранява се на място недостъпно за деца.



При температура под 25<sup>0</sup>С!

Не използвайте Тиоридазин Актавис след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Тиоридазин Актавис**

Активната съставка в една филмирана таблетка е съответно:

Тиоридазинов хидрохлорид 5 mg

Тиоридазинов хидрохлорид 10 mg

Тиоридазинов хидрохлорид 25 mg

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат. Филмово покритие – основен бутилметакрилатен съполимер, титаниов диоксид, макрогол, полисорбат, жълт оцветител E110\* и понсо лак 4R (E124)\*\*.

\* съдържа се само в таблетките от 10 mg

\*\* съдържа се само в таблетките от 25 mg

### **Как изглежда Тиоридазин Актавис и какво съдържа опаковката**

Тиоридазин Актавис 5 mg – кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял цвят.

Тиоридазин Актавис 10 mg - кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с оранжев цвят.

Тиоридазин Актавис 25 mg - кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с розов цвят.

25 таблетки от 5 mg в блистер от PVC/Al фолио в картонена кутия.

25 таблетки от 10 mg в блистер от PVC/Al фолио в картонена кутия.

25 таблетки от 25 mg в блистера PVC/Al фолио. По 2 блистера в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **Производител**

„Балканфарма Дупница“ АД,

България, гр. Дупница, ул. „Самоковско шосе“3

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД



ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Дата на последно одобрение на листовката – Февруари 2008**

