INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SEREPRID®

1 6 AGO 2005

Solución para gotas orales 100 mg / mL



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada mL de solución para gotas orales contiene:

Tiaprida (como clorhidrato) 100 mg

Excipientes: Sacarina sódica, esencia lima limón, metilparabeno sódico, sorbato de potasio, ácido cítrico anhidro, propilparabeno sódico, sorbitol y agua purificada.

Envase con X mL de solución para gotas orales

CLASIFICACIÓN

Neuroléptico atípico.

INDICACIONES

SEREPRID® está indicado en el tratamiento de:

- Movimientos involuntarios
- Cuadros hiperquinéticos de tipo funcional
- Síndromes cefálgicos de diversa etiología
- Trastornos del comportamiento con agitación y ansiedad en el anciano, en reacciones de deprivación alcohólica, entre otras

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación médica.

DEPARTAMENTO CONTROL SACIONAL Nº Ref: 12668/05

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento Control Nacional

SECCION REGISTRO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes u otros medicamento.
- b) Embarazo: Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- c) Lactancia: Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras está amamantando.
- d) Consumo de alcohol: Evitar el consumo de alcohol mientras esté bajo tratamiento.

Los pacientes ancianos son más sensibles a la sedación e hipotensión causada por este medicamento.

Este medicamento puede causar somnolencia, se debe observar precaución en aquellos pacientes que manejen vehículos o maquinarias.

En caso de presentarse fiebre inexplicable, sudoración, rigidez muscular, consultar de inmediato con su médico.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Tiaprida podría interactuar con los siguientes tipos de fármacos: Hipotensores, hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, apomorfina, anfetaminas.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Feocromocitoma, epilepsia, insuficiencia renal, enfermedad Parkinson, afección cardiaca grave.

CONTRAINDICACIONES:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, usted no debe usar este medicamento en:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la formulación, embarazo, lactancia, feocromocitoma, epilepsia no estabilizada, pacientes con crisis hipertensivas a otros productos de la misma familia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Se pueden presentar reacciones de tipo neurológico, hipotensión ortostática, impotencia, frigidez, desaparición de la menstruación (amenorrea), salida de leche (galactorrea), aumento del volumen mamario (ginecomastia), aumento de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia), somnolencia, espasmos musculares localizados, sedación.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: 25 gotas cada 6 ú 8 horas. La dosis de mantención es 25 a 50 gotas al día.

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso. No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

<u>SOBREDOSIS</u>

En caso de sobredosis accidental se presenta sedación, discinesia, coma. Acudir de inmediato a un centro asistencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE