

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SEREPRID®

16 AGO 2005

~~Comprimidos 100 mg~~

Solución para gotas orales 100 mg / mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº

F-15078/05

1. Composición

Cada comprimido de SEREPRID® contiene:

Tiaprida (como clorhidrato) 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón seco, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y colorante FD&C amarillo Nº 5, laca.

Cada mL de solución para gotas orales de SEREPRID® 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.

2. Clasificación Farmacológica y / o Terapéutica

Neuroléptico atípico.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref: 12668/05

SECCION REGISTRO

3. Farmacodinamia

Tiaprida es un antagonista selectivo de los receptores de dopamina D₂ que carece de afinidad por los receptores D₁. Prácticamente no posee efectos sedantes o catalépticos y es particularmente activo en los receptores previamente sensibilizados por dopamina. Estudios *in vivo* han demostrado que se une preferentemente a los receptores extraestriales principalmente en el hipocampo.

Presenta actividad ansiolítica. Sin embargo, el mecanismo responsable aún no ha sido dilucidado, siendo distinto de la actividad antidopaminérgica.

No produce dependencia física o psíquica.

Al igual que otros antagonistas dopaminérgicos, Tiaprida aumenta los niveles de prolactina. También tiene un efecto beneficioso en el estado de alerta y vigilancia en

los pacientes ancianos, lo cual es útil en la terapia contra la ansiedad, agitación o agresividad.

4. Farmacocinética

Se absorbe bien por vía oral, teniendo una biodisponibilidad de un 75 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 0,5 – 1 horas después de la administración oral. Se distribuye rápidamente. Presenta una vida media de 3 – 5 horas, eliminándose vía renal, principalmente en forma inalterada.

Un estudio mostró que los comprimidos y la solución oral de 100 mg son bioequivalentes. **No se une a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta. El paso a la leche materna se ha descrito en animales.**

5. Indicaciones y ~~Usos Clínicos~~

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 privación alcohólica, entre otras

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

La solución para gotas orales podría estar especialmente indicada en pacientes que tengan dificultad para tragar los comprimidos y / o abrir y sacar los comprimidos de los blíster. La solución para gotas orales se prefiere en los pacientes ancianos.

6. Contraindicaciones

Tiaprida está contraindicada en:

- Hipersensibilidad **conocida a los componentes de la formulación.**
- Embarazo
- Lactancia
- Feocromocitoma
- Pacientes que han reportado crisis hipertensivas con productos que pertenecen a la misma familia química
- Epilepsia no estabilizada

7. Advertencias y Precauciones

Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal, epilépticos, en ancianos que padezcan de Parkinson y aquéllos con afección cardíaca grave. Se requiere reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Tener presente la aparición de posible sedación e hipotensión en pacientes ancianos, debido a su marcada sensibilidad. Discontinuar el tratamiento en caso de hipertermia.

Debido a que puede causar somnolencia, se debe tener precaución en aquellos pacientes que manejen vehículos o maquinarias.

Los pacientes ancianos que reciben este medicamento deben comenzar con la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo posible y evaluando cuidadosamente el riesgo / beneficio según las características del paciente.

Este medicamento no debe ser usado en casos de intoxicación aguda por alcohol.

Suspender el tratamiento en caso de presentarse hipertermia inexplicable, debido a que puede ser el inicio de síndrome neuroléptico maligno.

La Tiaprida puede prolongar el intervalo QT de manera dosis dependiente.

8. Reacciones Adversas

Se pueden presentar reacciones de tipo neurológico como disquinesias precoces las cuales son controlables con anticolinérgicos, síndromes extrapiramidales, disquinesia tardía, hipotensión ortostática, impotencia, frigidez, amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia y somnolencia en pacientes particularmente sensibles, espasmos musculares localizados, somnolencia y sedación.

9. Interacciones

Puede potenciar los efectos de fármacos hipotensores, depresores del Sistema Nervioso Central, como hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, etc.

Evitar el consumo de alcohol.

Tiaprida antagoniza los efectos de agonistas dopaminérgicos tales como apomorfina y anfetaminas.

10. Sobredosis

No hay antídoto específico.

Síntomas: sedación, disquinesia, ~~etc.~~ **coma, síndrome parkinsoniano.**

Tratamiento: Se pueden requerir agentes antiparkinsonianos, pero en la práctica discontinuar el tratamiento es suficiente para restaurar las condiciones normales dentro de pocas horas.

11. Vía de Administración y Posología

Vía de Administración:

Oral.

Posología: **El esquema posológico deberá adaptarse para cada paciente hasta lograr la dosis adecuada.**

SEREPRID® comprimidos 100 mg:

1 comprimido cada 6 ú 8 horas.

Dosis de mantención: 1 a 2 comprimidos al día.

SEREPRID® solución para gotas orales 100 mg / mL:

25 gotas cada 6 ú 8 horas.

Dosis de mantención: 25 a 50 gotas al día.

Se requiere reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

12. Presentaciones

~~SEREPRID® comprimidos 100 mg:~~

~~Venta: X comprimidos.~~

~~Muestra médica: X comprimidos.~~

~~Envase clínico: X comprimidos.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

SEREPRID® solución para gotas orales 100 mg / mL:

Venta: X mL de solución para gotas orales.

Muestra médica: X mL de solución para gotas orales.

Envase clínico: X mL de solución para gotas orales.

13. Bibliografía

- Canal M, Rauch Desanti C y Santoni JP.
A new oral formulation of Tiapride (drops). Pharmacokinetic profile and therapeutic applications.
Clin Drug Invest. 1.998; 15 (5): 455 – 460.
- Peters DH y Faulds D.
Tiapride. A review of its pharmacology and therapeutic potential in the management of alcohol dependence syndrome.
Drugs. 1.994; 47 (6): 1.010 – 1.032.
- Rey et al.
Pharmacokinetics of Tiapride and absolute bioavailability of three extravascular forms.
International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy and Toxicology. 1.982; 20 (2): 62 – 67.
- Steele J, Faulds D y Sorkin E.
Tiapride. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential in geriatric agitation.
Drugs & Aging. 1.993; 3 (5), 460 – 478.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL