

DISPENZAČNÍ OPTIMUM

©	AUTOŘI	OPONENTI
	Mgr. Josef Nejedlý PharmDr. Bc. Kateřina Horská, Ph.D. PharmDr. Iva Míšková, Ph.D.	PharmDr. Anna Rejmanová, Ph.D. PharmDr. Martin Poruba, Ph.D.

NÁZEV ÚČINNÉ LÁTKY:

TIAPRID

(perorální podání)



Česká lékárnická
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
V HRADCI KRÁLOVÉ
Univerzita Karlova

MUNI
FARMACEUTICKÁ
FAKULTA



ČESKÁ
FARMACEUTICKÁ
SPOLEČNOST
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ.

Charakteristika:

- Atypické antipsychotikum s obecně nízkým antipsychotickým působením a dobrou snášenlivostí.
 - Tlumí neklid. Zklidňuje pacienta bez narušení kognitivních procesů – zachovává vigilitu, oproti klasickým antipsychotikům nepůsobí výraznou sedací.
 - Přestože má minimální antipsychotický efekt, účinně ovlivňuje deliria a neklid při organických onemocněních CNS – zejména deliria a agitovanost asociované s poruchami chování a spánku u pacientů s demencí.
- Antidyskinetická a anxiolytická aktivita.

Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Selektivní antagonist D₂, D₃ receptorů (presynaptických i postsynaptických) převážně v mezolimbické a mezokortikální oblasti – účinkem na tyto receptory tlumí neklid a působí antidyskineticky.
- Využíván pro své zklidňující účinky a minimum nežádoucích účinků.

Indikace včetně dávkování:

- **Krátkodobá léčba agitovaných a agresivních stavů u dospělých pacientů závislých na alkoholu, nebo ve stáří:**
 - 200 až maximálně 300 mg/den.
 - Starší pacienti: počáteční dávka 100 mg/den, maximální 300 mg/den.
 - Délka léčby nesmí přesáhnout 28 dní (u některých přípravků 2 měsíce).
- **Léčba těžké chorey při Huntingtonově chorobě:**
 - Dospělí: 300–800 mg/den. U některých pacientů i více než 1200 mg/den.
 - Léčba by měla být zahájena velmi nízkou dávkou 25 mg/den, potom by dávka měla být velmi pozvolna zvyšována (po 3–5 dnech) k dosažení minimální efektivní dávky.
- **Léčba těžkých tikových poruch, pokud nefarmakologická léčba není dostatečná, u dospělých, dětí od 6 let a dospívajících:**
 - Dospělí: 300–800 mg/den.
 - Děti od 6 let (a s tělesnou hmotností ≥ 17 kg), dospívající: obvyklá dávka je 100–150 mg/den, maximální dávka 300 mg/den. Vhodnější je podání perorálního roztoku.
 - Léčba by měla být zahájena velmi nízkou dávkou 25 mg/den, potom by dávka měla být velmi pozvolně zvyšována k dosažení minimální efektivní dávky.

Off-label indikace:

- **Poruchy cyklu spánku u pacientů s demencí:**
 - Postupná titrace až na 100–200 mg na noc.
- **Léčba agitovanosti a neklidu v rámci přidružených delirií u pacientů s demencí:**
 - Léčba by měla být zahájena nízkou dávkou 50 mg 2× denně. Dávku je doporučeno zvyšovat postupně po 50–100 mg. Průměrná dávka u starších pacientů je 200 mg/den. Maximální doporučenou dávkou je 300 mg/den, s redukcí dle renální funkce. Dle starších doporučení je uváděna možná postupná titrace až na 800 mg ve 2–3 denních dávkách, s individualizací dle rizik pacienta. Podávání je obecně doporučeno v co nejnižší dávce a po co nejkratší dobu dle klinického stavu.
- **Těžké poruchy chování u dětí od 6 let a dospívajících s agitovaností a agresivitou:**
 - 100–150 mg/den.
 - U některých přípravků zůstává tato indikace součástí SmPC (např. Tiapra).

Dávkování u speciální populace:

- Pacienti s poruchou funkce ledvin: redukce dávky (riziko kómatu při předávkování) či volit jinou alternativu.
- Pacienti s demencí: podávání antipsychotik s opatrností z důvodu rizika závažné nežádoucí reakce, zvýšené mortality (viz *Ostatní klinicky relevantní lékové problémy*).

Všeobecná pravidla:

- Vždy by měla být zvážena minimální účinná dávka.
- Dle klinického stavu pacienta je terapie zahájena nízkou dávkou s možností postupného navyšování.
- Denní dávky se dělí do 2–4 dávek, pokud není uvedeno jinak.

Způsob podání/technika aplikace:

- Tablety polykat celé, nerozkousané, nezávisle na jídle, s dostatečným množstvím tekutiny, lze dělit dle požadované dávky.
- Perorální roztok je dávkován pomocí přiložené odměrné stříkačky.

Relevantní dietní a režimová opatření:

- Při terapii tiapridem se nedoporučuje užívání alkoholu.
- Pravidelný spánkový a denní režim, prevence nadměrného stresu.

Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:

- Tiaprid může způsobovat sedaci a ovlivnit schopnost řídit. Opatrnosti je také dbát při obsluze strojů.
- Vhodná je prevence pádů, zejména při výskytu sedace a u starších pacientů.

Monitoring cílů léčby:

- Potlačení neklidu a agrese.
- Redukce poruch spánku.
- U mimovolních pohybů nemá být cílem léčby úplné potlačení příznaků, nýbrž jejich zmírnění na únosnou míru.

Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- Onemocnění prolaktin-dependentními tumory (např. prolaktinom hypofýzy), karcinom prsu, feochromocytom – kontraindikace. Pacienti s karcinomem prsu v anamnéze (nebo rodinné anamnéze) mají být během léčby pečlivě sledováni.
- U pacientů léčených levodopou nebo jinými dopaminergními přípravky – protichůdné působení antipsychotika a dopaminergního přípravku. Parkinsonova choroba – až na výjimečné případy nepodávat tiaprid.
- Opatrnost u pacientů s anamnézou srdečních arytmií anebo u pacientů s rizikovými faktory, které mohou být predispozicí komorových arytmií.
- V případě výskytu hypertermie neznámého původu, svalové rigidity anebo autonomní dysfunkce – tiaprid okamžitě vysadit.
- Epilepsie – během léčby je vhodná monitorace pacienta.

Vybrané nežádoucí účinky:

- Slabost, únava, závrať, bolest hlavy – v čase polevují.
- Insomnie/somnolence, agitovanost, apatie.
- Hyperprolaktinémie – gynekomastie, galaktorea, zvětšení a bolesti prsů, poruchy menstruačního cyklu, snížení libida, poruchy erekce, snížení fertility – po vysazení reverzibilní.
- Extrapyramidové nežádoucí účinky – snížit dávku na minimum nebo tiaprid vysadit.
- Neuroleptický maligní syndrom, včetně případů s atypickým průběhem (bez svalové rigidity nebo hypertonu a se subfebrilií) – vysadit tiaprid.
- Proloužení QT intervalu – vzácný nežádoucí účinek, který je relevantní u pacientů s dalšími rizikovými faktory nebo léčivými – srdeční tep by neměl klesnout pod 55 tepů/min, předcházet elektrolytové dysbalanci.

Klinicky významné lékové interakce (lék-lék):

- Dopaminergní agonisté – mimo pacientů s Parkinsonovou chorobou – kontraindikovány, jejich vysazování je nutné pozvolna (riziko neuroleptického maligního syndromu).
- Levodopa – u pacientů s Parkinsonovou chorobou užívat minimální dávky obou přípravků.
- Léčiva s rizikem prodloužení QT intervalu (amiodaron, domperidon, escitalopram, citalopram a jiné) – zhodnocení prospěchu/rizika pro pacienta, kontrola QT intervalu před zahájením léčby a monitorování EKG.
- Léčiva snižující kalémii (diuretika, laxativa, glukokortikoidy a jiné) – úprava hladiny draslíku, je třeba klinické a EKG monitorování.
- Bradykardizující léčiva (antiarytmika třídy Ia, betablokátory, digoxin, verapamil, ivabradin a jiné) – zvýšené riziko arytmií, je třeba klinické a EKG monitorování. V kombinaci s betablokátory je též zvýšené riziko posturální hypotenze.
- Ostatní sedativní léčiva – centrální útlum, snížená pozornost, je třeba monitoring nežádoucích účinků a případně úprava léčby.

Klinicky významné lékové interakce (ostatní):

- Alkohol může zvyšovat sedativní účinek tiapridu – vyhnout se konzumaci alkoholu.

Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Incidence u tiapridu nestanovena (*class effect*):
 - Možné vyšší riziko žilního tromboembolismu.
 - Možná zvýšená úmrtnost starších pacientů s demencí.
 - Užití antipsychotik u pacientů s demencí je spojeno s vyšším rizikem cévní mozkové příhody, žilního tromboembolismu, infarktu myokardu, srdečního selhání, fraktur, pneumonie a akutního poškození ledvin. Tato rizika jsou nejvyšší krátce po zavedení terapie.

Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Tiaprid se nedoporučuje užívat během těhotenství a ženám ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.
- Tiaprid proniká přes placentu – pokud žena užívala během těhotenství tiaprid, je potřeba po porodu novorozence monitorovat (syndrom z vysazení, extrapyramidové příznaky, projevy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy).
- Kojení – data nejsou k dispozici, je potřeba vyhodnotit přínos užívání tiapridu pro ženu oproti riziku pro novorozence.

Specifika použití u dětí a seniorů:

- Schválená indikace pro děti od 6 let. Účinnost a bezpečnost dlouhodobé léčby dětí nebyla systematicky zkoumána. Podávání tiapridu dětem by proto měl lékař pravidelně individuálně přehodnocovat.
- U starších pacientů vzhledem k věku, renálním funkcím jsou obecně doporučovány nižší dávky. Dbát na prevenci pádů (sedace, posturální hypotenze).

Generická substituce:

- Lze realizovat.

Výběr literatury:

- Jiráček R. Farmakoterapie neklidu u demencí. In: Raboch J, Uhlíková P, Kellerová P, Anders M, Šusta M (eds). Psychiatrie: Doporučené postupy psychiatrické péče IV. Psychiatrická společnost ČLS JEP 2014, 25–31
- Jiráček R. Farmakoterapie neklidu u demencí. Doporučené postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP, 2018, dostupné online [<https://postupy-pece.psychiatrie.cz/specialni-psychiatrie/demence/farmakoterapie-neklidu>]
- Jiráček R. Poruchy chování u pacientů s Alzheimerovou chorobou. Neurol pro praxi 2007, 8(5): 295–298
- Jiráček R. Racionální a neracionální užití antipsychotik v gerontopsychiatrii. Psychiatr pro Praxi 2009, 10(4): 167–170
- Kabelka L., Sláma O. Paliativní medicína pro lékárníky. Prakt lékáren 2009, 5(5): 270–273
- Mok PLH et al., Multiple adverse outcomes associated with antipsychotic use in people with dementia: population based matched cohort study. BMJ. 2024, 385:e076268
- Prokopová I. Farmakoterapie Alzheimerovy demence a přidružených neuropsychiatrických symptomů – 2. část. Psychiatr praxi 2018, 19(2): 58–63
- Protopopová et al. Použití antipsychotik u nemocných s demencí. Cesk Slov Neurol N 2015, 78/111(2): 158–162

Poznámka:

Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 2. 2. 2025