

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
THIORIDAZIN**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
THIORIDAZIN**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1 таблетка:

Thioridazine hydrochloride 5 mg

Thioridazine hydrochloride 10 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филм-таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Възрастни – симптоматично лечение на тревожност и напрегнатост в случаите на недостатъчен ефект от обичайното лечение;

Деца над 6 годишна възраст – тежки поведенчески нарушения, особено в рамките на аутистичния синдром.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Началната доза варира от 10 mg до 50 mg 2- 4 пъти дневно.

Общата дневна доза е от 20 mg/24 часа до 200 mg /24 часа.

Деца - 0,3 до 5 mg/kg/24часа.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свърхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта. Сърдечно-съдови заболявания: тежка артериална хипертензия или хипотензия. ЦНС-депресия, коматозни състояния, анамнестични данни за предхождаща токсична гранулоцитоза.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

*Да не се комбинира с алкохол!*

Лечението с **Thioridazin** изисква повишено внимание при определяне дозата на продукта при *пациенти в напреднала възраст* и такива с *тежки чернодробни и сърдечно-съдови заболявания*.

При продължително лечение с по-високи дози е необходимо да се следи артериалното налягане (особено при съвместна употреба с *антихипертензивни лекарствени продукти*); показателите на чернодробната и бъбречната функции; кръвна картина; очен статус и прояви на екстрапирамидна симптоматика.

Лечението с **Thioridazin** може да понижи епилептогенния праг при болни от *епилепсия*.

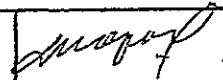
Поради повишаване на вътреочното налягане, да се избягва лечението с продукта при болни с *тесноъгълна глаукома*.

Лечението с **Thioridazin** води до *ретенция на урината*, поради което е необходимо повишено внимание при пациенти с *хипертрофия на простатата*.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към И-6825/ И-6826  
разрешение за употреба № 03.01.03.

632/21.01.03



С повишено внимание да се прилага при болести с идиопатичен или симптоматичен паркинсонизъм.

Приемът на лекарствения продукт може да промени резултатите на редица лабораторни тестове: фалшиво положителни тестове за бременност, билирубинов тест в урината, ЕКГ – промени (удължен Q – T интервал), неверни гонадорелинов и метирапонов тест (редуцирана секреция на АСТН).

При пациенти в напреднала възраст и увредено общо състояние има по-висок риск от появата на *невролептичен малигнен синдром (НМС)* при едновременно приложение на **Thioridazin** с други антипсихотици.

Невролептиците повишават пролактиновите нива и поради това е необходимо повишено внимание при лечение с **Thioridazin** на пациенти с пролактино-зависим тумор на млечната жлеза.

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

**Thioridazin** съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходима е корекция на дозировката при съвместно приложение на **Thioridazin** с лекарствени продукти, предизвикващи ЦНС-депресия: *барбитурати, анестетици, опиоидни аналгетици, baclofen*, както и при съвместна употреба с лекарствени продукти, предизвикващи *ортостатична хипотензия*.

**Thioridazin** редуцира антихипертензивния ефект на *guanethidine* и други адренергични невронни блокери.

Поради антихолинергичното си действие, **Thioridazin** може да потенцира нежеланите лекарствени реакции на други лекарствени продукти с антихолинергичен ефект: *атропин, трициклически антидепресанти* и някои *антипаркинсонови средства- L-dopa* (понякога прилагани за лечение на индуцирания от невролептици екстрапирамиден синдром).

Съществува повишен риск от аритмии при съвместно приложение на **Thioridazin** с лекарствени продукти, които също удължават Q- T интервал: някои *антиаритмици, антихистаминови, антималярийни лекарствени продукти* и *cisapride*.

**Thioridazin** намалява действието на *bromocriptine* върху понижаване на пролактиновата секреция.

Едновременното приложение на **Thioridazin** с *литий* може да намали резорбцията на **Thioridazin**, както и да засили екстрапирамидната симптоматика. Гаденето и повръщането-ранни белези на литиева интоксикация, могат да бъдат маскирани от антиеметичния ефект на **Thioridazin**.

Не се препоръчва едновременното лечение с **Thioridazin** и *диуретици*, предизвикващи хипокалиемия.

Не се препоръчва съвместното приложение на **Thioridazin** с някои *антиациди*, съдържащи *магнезиево-алуминиеви соли*.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарственият продукт не се прилага по време на бременност, освен при крайна необходимост и след преценка на лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

При лечение с **Thioridazin** кърменето се прекратява.

**Thioridazin** преминава през плацентата, увеличава пролактиновата секреция и преминава в майчиното мляко.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА 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.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

*ЦНС- ефекти:* ЦНС- депресия; делир; ажитираност; рядко- кататоноподобни състояния; инсомния; кошмарни сънища; ЕЕГ- промени и конвулсии, екстрапирамидни разстройства: остра дистония, паркинсоноподобен синдром. По-късните екстрапирамидни ефекти включват тардивна дискинезия и периорален тремор.

*Сърдечно-съдова система:* тахикардия; ЕКГ –промени (предимно в Q-T интервала), ортостотична хипотензия; сърдечна аритмия; изключително рядко – torsade de pointes.

*Кръвотворна система:* хемолитична анемия; апластична анемия; тромбоцитопенична пурпура; левкоцитоза; агранулоцитоза.

*Алергични реакции:* уртикария; ексфолиативен дерматит; еритема мултиформе; редки случаи на синдром, подобен на системен лупус еритематодес.

*Зрителна система:* пигментна ретинопатия, характеризираща се с отслабване на зрителната острота, цветно виждане (кафяво оцветяване).

*Ендокринна система:* галакторея, аменорея, гинекомастия, импотентност.

*Други:* хиперпирексия, жълтеница, назална конгестия, единични случаи на рабдомиолиза.

Лечението с **Thioridazin** може да предизвика развитието на *невролептичен малигнен синдром (НМС)*, характеризиращ се с хиперпирексия, мускулна ригидност, нарушения на съзнанието, тахикардия, нестабилно артериално налягане.

**Thioridazin** притежава *антихолинергично действие* и може да предизвика сухота в устата, констипация, затруднено уриниране, диплопия и мидриаза.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

*Симптоми:* екстрапирамидни смущения (масковидно лице, дизартрия, тремор, дискинезия), продължително нарушение на съзнанието, намалени рефлексии, тежка отпадналост, затруднен говор, сомнолентност.

*Лечение:* мерки за намаляване на резорбцията чрез предизвикване на повръщане или стомашен лаваж; медицински въглен; интравенозни инфузии за увеличаване на диурезата; мониторинг на дишането и сърдечната дейност.

При превъзбуда не се прилагат барбитурати, тъй като могат да засилят депресията и/или да удължат потискането на ЦНС.

Не подлежи на диализа поради високото свързване с плазмените протеини.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код N05AC02

Широкоспектърен пиперидинов невролептик от фенотиазиновата група с анксиолитичен и антипсихотичен ефект. Притежава известен антидепресивен и слаб антиеметичен ефект. Блокира постсинаптичните мезолимбични допаминергични рецептори в мозъка, предизвиква ефект на алфа-адренергична блокада. Повишава освобождаването на пролактин. Притежава антихолинергично, хипотензивно и седативно действие.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт достига пиковата си концентрация за 1-4 часа след пероралното приемане. Около 90% от лекарствения продукт се свързват с плазмените протеини. Екскретира се чрез жлъчката и бъбреците. Метаболизира се в черния дроб до два активни метаболита: по-активният *mezodirazine* и по-слабо активният *sulforidazine*. **Thioridazin** и активните му метаболити се свързват във висока степен с плазмените протеини. Плазменият му полуживот варира от 6 до 40 часа.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Потиска сперматогенезата у животни при дози, значително превишаващи терапевтичните. Няма съобщения за тератогенен ефект при животни. След хронично третиране на гризачи с фенотиазини е наблюдавано увеличение на неоплазмите на млечната жлеза (опити с тъканни култури потвърждават, че приблизително една трета от рака на млечната жлеза при хора е пролактин-зависим *in vitro*).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K25

Talc

Magnesium stearate

*Филмово покритие:*

Eudragit L

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Polysorbat 80

Eurocert Sunset yellow 85 E110\*

\*Съдържа се само в таблетки от 10 mg.

### 6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 / три / години от датата на производство

### 6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

### 6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

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

- 25 таблетки 5 mg в стъклена банка в единична картонена кутия.
- 25 таблетки от 10 mg в блистер от PVC/ал. фолио в единична картонена кутия.
- 25 таблетки от 10 mg в стъклена банка в единична картонена кутия.

#### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма- Дупница АД  
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3  
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2002