

Změna registrace léčivých přípravků TIAPRIDAL 100 mg tablety a TIAPRIDAL 138 mg/ml perorální roztok

16.9.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 17. 6. 2022 změnu registrace léčivých přípravků:

- Tiapridal, 100 mg, tablety, reg. č. 68/171/85-C, SÚKL kód 48577, 48578,
- Tiapridal, 138 mg/ml, perorální roztok, reg. č. 68/915/97-C, SÚKL kód 125314,

v rámci které došlo k úpravě terapeutické indikace v bodě 4.1 souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) v souladu s aktuálními poznatky a doporučenými terapeutickými postupy. Přípravky jsou nyní indikovány v pediatrické populaci od 6 let pouze **k léčbě těžkých tikových poruch, pokud nefarmakologická léčba není dostatečná.**

Tato změna indikace byla reflektována i v bodě 4.2 SmPC – byly odstraněny informace týkající se léčby těžkých poruch chování s agitovaností a agresivitou u dětí od 6 let a dospívajících.

V rámci této změny registrace byla také zkrácena **maximální délka léčby u dospělých v indikaci krátkodobé léčby agitovaných a agresivních stavů u pacientů závislých na alkoholu na 28 dnů.**

Odpovídající změny byly provedeny rovněž v příbalové informaci léčivých přípravků Tiapridal 100 mg tablety a Tiapridal 138 mg/ml perorální roztok.

Aktuální SmPC a příbalová informace jsou k dispozici v Databázi léků SÚKL.

<https://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-lecivych-pripravku-tiapridal-100-mg-tablety>