



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2016

Tiapride (Tiapridal® et ses génériques) : modification des indications et, pour la forme injectable, de la dose maximale journalière recommandée

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, neurologues, pédiatres, gériatres, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de tiapride (Tiapridal® et ses génériques) souhaitent vous informer d'une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice de ces spécialités afin de contribuer à leur bon usage.

Résumé

Suite à la réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du tiapride, les indications chez l'adulte et l'enfant ont été modifiées.

Spécialités administrées par voie orale

Chez l'adulte :

- **Traitement de courte durée (moins de 4 semaines) des états d'agitation et d'agressivité, notamment en cas de symptômes psychotiques associés,**
- **Chorée sévère dans la maladie de Huntington.**

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans (solution buvable) ou 6 ans (comprimé sécable) :

- **Forme sévère de la maladie des tics de Gilles de la Tourette lorsque le traitement non pharmacologique n'est pas suffisant.**

Spécialité administrée par voie injectable

- **Traitement de courte durée (moins de 4 semaines) des états d'agitation et d'agressivité, notamment en cas de symptômes psychotiques associés ;**
- **Dose maximale journalière recommandée dorénavant limitée à 1200 mg par jour.**

Informations complémentaires

Le rapport bénéfice/risque de ces spécialités reste favorable. Au-delà des modifications de l'indication, la mise à jour du RCP porte notamment sur :

- Les effets indésirables (cf. rubrique 4.8 du RCP des spécialités à base de tiapride) ;
- Les interactions avec d'autres médicaments incluant une contre-indication avec l'hydroxyzine et la pipéraquline (cf. rubrique 4.3 et 4.5. du RCP des spécialités à base de tiapride).

Le RCP de ces spécialités à base de tiapride peut être consulté sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute information, vous pouvez prendre contact avec les laboratoires concernés (cf. liste ci-dessous) :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable	SANOFI-AVENTIS FRANCE – Information médicale et Pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 (service et appels gratuits) DOM-TOM : 0 800 626 626 (service et appels gratuits) Fax : 01 57 63 21 99
TIAPRIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable	SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0800 455 799
TIAPRIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	MYLAN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>