ANSM - Mis à jour le : 24/10/2025

Dénomination du médicament

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable
Tiapride

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique - code ATC : N05AL03

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques.

Ce médicament est utilisé pour traiter les mouvements involontaires (tics sévères) chez l'adulte et l'enfant.

Ce médicament est aussi utilisé pour traiter certains troubles du comportement (liés par exemple à certaines maladies, l'âge ou la consommation d'alcool) chez l'adulte et le sujet âgé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable :

- Si vous êtes allergique au tiapride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales situées au-dessus des reins et libérant des substances qui provoquent une pression artérielle élevée) ;

- Si vous avez une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple certains types de cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire ;

- Si vous prenez un autre médicament, assurez- vous que l'association avec TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable n'est pas contre-indiquée (voir paragraphe « Autres médicaments et TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable »).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable.

- Au cours du traitement par TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable et si vous prenez déjà d'autres antipsychotiques, en cas d'apparition de fièvre inexpliquée, même peu élevée, ou de rigidité musculaire ou de troubles de la conscience, arrêtez immédiatement votre traitement et consultez d'urgence votre médecin, votre vie peut être mise en jeu.

- Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme ainsi qu'un bilan avant de vous donner ce traitement. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique 4).

- Certains antipsychotiques peuvent induire une constipation pouvant aller, jusqu'à des complications plus graves, avec un taux de mortalité élevée, notamment chez des patients traités par d'autres médicaments pouvant induire une constipation ou ayant des antécédents de maladie de l'intestin (voir rubrique 4). En cas d'apparition d'une constipation ou de douleurs abdominales avec vomissements et/ou diarrhée parlez-en immédiatement à votre médecin.

- Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

  - chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démence.

    Les personnes âgées sont plus sensibles au risque de troubles de la conscience et de coma, ainsi qu'au risque d'hypotension (par exemple une sensation de vertige survenant le plus souvent lors du passage de la position allongée à la position debout) ;

- si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (appelé également « attaque cérébrale » et se produisant lorsque la circulation du sang est brusquement interrompue dans une partie du cerveau) ;

- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins au niveau des veines (phlébites), car la prise d'antipsychotiques peut provoquer la formation de caillots sanguins ;

- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), dans ce cas la dose peut être réduite par votre médecin, car il existe un risque de coma en cas de surdosage ;

- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez des antécédents de convulsions (anciennes ou récentes) ;

- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ;

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ;

- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de cancer du sein, en raison de la survenue possible d'une hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang).

Votre médecin doit vous surveiller étroitement pendant le traitement.

- En cas de survenue d'une infection ou d'une fièvre inexpliquée, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer immédiatement un bilan sanguin. En effet, ce médicament peut provoquer une perturbation des éléments sanguins (diminution du nombre de globules blancs) mise en évidence sur les résultats d'une prise de sang (voir rubrique 4).

- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable si vous avez ou avez eu des problèmes avec l'alcool (voir section TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool).

Enfant

Votre enfant devra être suivi régulièrement par un médecin pendant toute la durée du traitement.

Chez les enfants proches de la puberté, une évaluation régulière sera réalisée par un médecin en raison de possibles effets hormonaux.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre ce médicament avec la cabergoline, le quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation), le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine, la pipéraquine et la dompéridone.

Vous devez éviter de prendre ce médicament avec :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélégiline, tolcapone) ;

- certains médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque (torsades de pointes) tels que :

    - des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (les antiarythmiques de classe Ia tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide et les antiarythmiques de classe III tels que amiodarone, dronédarone, sotalol) ;

    - certains médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, zuclopenthixol) ;

    - certains antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine) ;

    - Des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine, la spiramycine administrée dans une veine, et la moxifloxacine) ;

    - Des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le crizotinib, torémifène, les arsénieux et le vandétanib) ;

    - La vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement) ;

    - un médicament utilisé pour lutter contre la dépendance à certaines drogues (la méthadone) ;

    - la méquitazine (médicament pour traiter une allergie) ;

    - la cocaïne,

- des médicaments contenant de l'alcool.

- De l'oxybate de sodium (médicament utilisé pour la narcolepsie) ;

- Le délamanib, un antibiotique destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon ;

- L'hydroxychloroquine, un médicament utilisé pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire ;

- Le sulfaméthoxazole + triméthoprime, médicament indiqué dans le traitement de certaines infections.

Soyez vigilant si vous prenez :

- de l'anagrélide (indiqué dans le traitement de la production excessive de plaquettes dans le sang) ;
- certains antibiotiques de la famille des macrolides (azithromycine, clarithromycine, roxythromycine) ou de la famille des quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine) ;
- des médicaments ayant des effets sur le rythme cardiaque, comme les bêtabloquants (traitement de l'insuffisance cardiaque), certains antiarythmiques, certains antagonistes du calcium, le crizotinib (indiqué dans certains cancers), les digitaliques et la digoxine (indiqués dans l'insuffisance cardiaque et certaines tachycardies), le pasiréotide (utilisé dans certaines

maladies hormonales), la pilocarpine (utilisée en collyre pour le glaucome ou par voie orale pour augmenter la production de salive), et les anticholinestérasiques ;

- du glasdégib (traitement d'un certain type de leucémie) ;
- des médicaments susceptibles d'entrainer une réduction du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) comme certains médicaments indiqués pour réduire l'hypertension (diurétiques hypokaliémiants), certains médicaments préconisés en cas de constipation occasionnelle (laxatifs stimulants), les médicaments utilisés pour leurs propriétés anti-inflammatoires (glucocorticoïdes), le tétracosactide (traitement des spasmes infantiles) et l'amphotéricine B par voie IV (un antibiotique) ;
- du lithium (traitement des troubles bipolaires et des troubles de l'humeur) ;
- de l'ondansétron (indiqué dans la prise en charge de certains effets indésirables des traitements du cancer ou après une chirurgie) ;
- des médicaments induisant un hypogonadisme masculin (diminution de la testostérone) ;
- de l'aripiprazole (traitement des troubles bipolaires) ;
- des médicaments sédatifs (traitement de l'insomnie) ;
- de la dapoxétine (traitement de l'éjaculation précoce) ;
- de l'orlistat (traitement de l'obésité) ;
- des médicaments abaissant la tension artérielle ;

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Comme avec tous les antipsychotiques de cette famille, vous devez éviter la prise de boissons alcoolisées pendant votre traitement. La consommation d'alcool pendant que vous prenez TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable peut également causer un déséquilibre électrolytique (déséquilibre des minéraux dans le sang) et peut causer un allongement de l'intervalle QT (perturbation du rythme cardiaque) (voir « Avertissements et précautions »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable est déconseillé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Si vous prenez TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, votre bébé pourra souffrir d'agitation, d'augmentation de la rigidité musculaire et/ou de faiblesse musculaire, de tremblements du corps involontaires, de somnolence, de problèmes respiratoires, ou de difficultés à s'alimenter/téter. Contactez rapidement votre médecin, si votre bébé souffre d'un de ces symptômes.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable.

Fertilité

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable peut entraîner une absence de menstruation ou d'ovulation et peut réduire la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Vous devez être vigilant si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.

TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable contient du parahydroxybenzoate, du sodium et de l'alcool.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Ce médicament contient 26 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) pour une dose de 800 mg. Cela équivaut à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte.

- Ce médicament contient 4,608 mg d'alcool (éthanol) par dose de 25 mg, équivalent à 25,6 mg par ml (2,56 % p/v). La quantité d'alcool pour 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou moins de 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 17 kg.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Mode et voie d'administration

Ce médicament s'administre, par voie orale avec une seringue pour administration orale graduée en mg, avec mention de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 125 mg, 150 mg, 175 mg et 200 mg.

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant dessus.

La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante à la dose prescrite. La dose se lit au niveau de la collerette de la seringue pour administration orale. Un trait de butée est disposé sur la partie haute du corps de la seringue pour administration orale, afin de bloquer les deux éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue pour administration orale. Le trait de butée ne sert pas à la mesure de la dose.

Par exemple : pour prélever la dose à administrer de 150 mg, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation 150 mg inscrite sur le piston atteigne la collerette de la seringue pour administration orale.

Après utilisation, refermer le flacon de la solution buvable, bien rincer la seringue pour administration orale avec de l'eau et sécher la seringue pour administration orale. Puis ranger immédiatement la seringue pour administration orale dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la seringue pour administration orale des autres éléments de conditionnement du médicament (flacon, boîte, notice)**.**

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable.

Lors de la première utilisation, bien agiter le flacon.

Si vous avez pris plus de TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence notamment en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Votre vie peut être mise en danger, principalement si vous avez également pris d'autres substances agissant sur certains troubles du comportement.

Si vous oubliez de prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Si vous avez oublié plusieurs doses ou si l'oubli d'une dose se reproduit, vous devez en informer votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La survenue d'une rigidité des muscles ou de troubles de la conscience ou d'une fièvre inexpliquée au cours du traitement nécessite l'arrêt immédiat du traitement et une consultation médicale d'urgence.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation du taux de prolactine dans le sang pouvant causer d'autres troubles. Par conséquent, douleur mammaire, grossissement du sein et sécrétion/écoulement du lait (gynécomastie, galactorrhée), troubles du cycle menstruel (dysménorrhée, aménorrhée) chez la femme, dysfonctionnement orgasmique / impuissance chez l'homme peuvent survenir de manière inhabituelle ;

- symptômes similaires à la maladie de Parkinson : tremblements, rigidité musculaire, augmentation du tonus musculaire, hypokinésie, salivation excessive. Ces symptômes sont généralement réversibles lors de l'administration d'un antiparkinsonien anticholinergique ;

- vertiges, sensations de vertiges, maux de tête ;

- somnolence ;

- fatigue ;

- insomnie, agitation, indifférence.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- dyskinésies précoces, dystonies (spasmes musculaires, torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux des yeux), trismus (contraction intense des mâchoires) et akathisie (impossibilité de rester assis ou de s'asseoir)). Ces symptômes sont généralement

réversibles lors de l'administration d'un antiparkinsonien anticholinergique ;

- confusion, hallucination ;

- convulsion, syncope ;

- diminution de la pression artérielle, généralement lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout ;

- constipation (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;

- éruption cutanée (y compris éruption cutanée avec rougeur ou nodulaire / inégale) ;

- prise de poids.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- perte de connaissance ;

- diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie, neutropénie, agranulocytose) ;

- diminution de la concentration de sodium contenue dans votre sang augmentation du niveau d'hormone antidiurétique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH) ;

- après une période de traitement plus longue (au-delà de 3 mois), des dyskinésies tardives ont été rapportées, comme pour tous les médicaments destinés au traitement des troubles psychologiques (agents neuroleptiques). Ceci est caractérisé par des mouvements rythmiques et involontaires, principalement de la langue et / ou des muscles faciaux. Si de tels troubles du mouvement surviennent, un médecin doit en être informé rapidement. Il décidera des mesures nécessaires. Les médicaments antiparkinsoniens ne doivent pas être utilisés comme antidote, car ils sont inefficaces ou peuvent aggraver les symptômes ;

- comme avec tous les neuroleptiques, un syndrome malin des neuroleptiques peut survenir, pouvant être fatal (voir rubrique 2) ;

- des cas de troubles de la conduction cardiaque (allongement de l'intervalle QT) et d'arythmie cardiaque sévère (torsades de pointes, tachycardie ventriculaire) et même de fibrillation ventriculaire ou d'arrêt cardiaque et de mort subite ont été rapportés (voir rubrique 2, paragraphes « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ») ;

- des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (avec gonflement, douleur et rougeur des jambes) peuvent se déplacer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons provoquant des douleurs à la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »). Parfois, une embolie pulmonaire peut être fatale ;

- certaines formes d'inflammation pulmonaire causées par une inhalation involontaire, par exemple d'aliments ou de liquides (pneumonie d'inhalation), difficulté respiratoire (dépression respiratoire) ;

- obstruction intestinale, iléus (diminution de la motricité intestinale) (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;

- augmentation des enzymes hépatiques ;

- éruption cutanée (urticaire) ;

- augmentation des taux de créatine phosphokinase dans le sang, destruction des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin :

- chutes particulièrement chez le sujet âgé ;

- syndrome de sevrage néo-natal (état de manque pouvant être observé chez le nouveau- né d'une mère prenant du TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable, se manifestant notamment par une agitation, des tremblements) (voir rubrique 2, paragraphe « Grossesse »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture du flacon : Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du flacon : Ce médicament est à utiliser dans les 45 jours et à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Chlorhydrate de tiapride..... 15,321 g

Quantité correspondant à tiapride base..... 13,790 g

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide chlorhydrique, sorbate de potassium, saccharine sodique, arôme agrume (contenant de l'alcool (éthanol)), eau purifiée.

Qu'est-ce que TIAPRIDAL 138 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.
Boite de 1 flacon de 30 ml avec une seringue pour administration orale (polyéthylene/polystyrène), graduée en milligrammes et portant la mention « TIAPRIDE 138 mg/ml ».

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
ZI D'EN SIGAL
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).