

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tiaprid AL 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Tiaprid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tiaprid AL 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL 200 mg beachten?
3. Wie ist Tiaprid AL 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiaprid AL 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tiaprid AL 200 mg und wofür wird es angewendet?

Tiaprid AL 200 mg wird angewendet zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die durch andere Arzneimittel aus der Gruppe der Neuroleptika (auch Antipsychotika genannt) ausgelöst wurden, und die vorwiegend die Mund-, Gesichts- und Zungenmuskulatur (oro-bucco-lingual) betreffen.

Neuroleptika (oder Antipsychotika) sind Arzneimittel, die meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen) eingesetzt werden. Neuroleptika können ihrerseits als Nebenwirkungen Bewegungsstörungen verursachen, die als „Spätdyskinesien“ bezeichnet werden. Tiaprid gehört zwar auch zur Gruppe der Neuroleptika, wirkt aber gegen Bewegungsstörungen, die durch andere Arzneimittel dieser Gruppe verursacht wurden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL 200 mg beachten?

Tiaprid AL 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiaprid AL 200 mg sind.
- wenn Sie an einem Tumor leiden, der von dem Hormon Prolaktin abhängig ist (z. B. hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs).
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Tiaprid AL 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei „malignem neuroleptischen Syndrom“ (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid AL 200 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid AL 200 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen **Fieber, Muskelsteifigkeit** oder irgendein anderes der **folgenden Symptome** auftreten, **müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren**. Es kann sich hierbei möglicherweise um eine lebensbedrohliche Störung handeln, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird.

Bei dieser Störung kommt es zu Fieber, Muskelsteifheit, Störungen des vegetativen Nervensystems (Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufprobleme), Bewusstseinstörung und erhöhten Blutsiegeln des Muskelenzyms Creatinphosphokinase (CPK). Da diese Symptome einen lebensgefährlichen Zustand hervorrufen können, müssen Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt wenden!

- wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. In diesem Fall sollte Ihre Dosis vom Arzt vermindert werden. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tiaprid AL 200 mg bei Ihnen beenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid AL 200 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid AL 200 mg die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen können.
- wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist.
- bei älteren Patienten mit Demenz, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirkenden Arzneimitteln beobachtet wurde.
- wenn bei Ihnen eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. Herzinsuffizienz oder Neigung zu Herzrhythmusstörungen) vorliegt, da durch eine Veränderung der Reizleitung im Herzmuskel (QT-Intervall-Verlängerung) in seltenen Fällen Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) ausgelöst werden können. Die Herzfunktion muss vor Beginn der Behandlung gründlich untersucht werden.

Tiaprid AL 200 mg kann in seltenen Fällen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung im Blut (Hyperprolaktinämie) führen.

Wenn eine längere Einnahme des Arzneimittels erforderlich ist, müssen regelmäßige ärztliche Kontrollen der Brustdrüsen und der Herz-Kreislauf-Funktion durchgeführt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

△ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Ältere Menschen

Tiaprid AL 200 mg kann bei älteren Patienten verstärkt beruhigend wirken.

Kinder

Wegen mangelnder Erfahrung wird die Einnahme von Tiaprid AL 200 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Tiaprid AL 200 mg mit anderen Arzneimitteln

△ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirksamkeit von Tiaprid AL 200 mg kann beeinträchtigt werden, wenn gleichzeitig folgende Arzneimittel angewendet werden:

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiaprid AL 200 mg kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid AL 200 mg Arzneimittel anwenden, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken. Hierzu gehören:

- **Morphin-Abkömmlinge** (codeinhaltige Arzneimittel gegen Husten und schmerzstillende Arzneimittel).
- **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden).
- Schlafmittel wie **Benzodiazepine** (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Schlafstörungen).
- **Anxiolytika** (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen).
- die meisten **H₁-Antihistaminika** (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien) sowie
- bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck wie **Clonidin** und verwandte Substanzen.

Die Wirkung anderer Arzneimittel aus der Gruppe der **Neuroleptika/Antipsychotika**, die vor allem zur Behandlung von Störungen der Wahrnehmung der Wirklichkeit eingesetzt werden, kann ebenfalls verstärkt werden.

Die Wirksamkeit von Tiaprid AL 200 mg kann durch andere Arzneimittel abgeschwächt werden

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) und Tiaprid AL 200 mg dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig aufheben.

Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder von Muskelkrämpfen im Magen-Darm-Bereich) können die Wirkung von Tiaprid AL 200 mg abschwächen.

△ Bitte beachten Sie, dass diese Beeinträchtigungen auch auftreten können, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kurz vor Tiaprid AL 200 mg angewendet haben.

Bei Einnahme von Tiaprid AL 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Tiaprid AL 200 mg. Der Genuss von alkoholischen Getränken und die Einnahme von Alkohol enthaltenden Zubereitungen sollten vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Einnahme von Tiaprid AL 200 mg bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigten schädliche Wirkungen in Bezug auf die Entwicklung des Embryos bzw. Föten.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Tiaprid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Neuroleptika/Antipsychotika werden meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen), aber auch bei Übelkeit und Erbrechen, anderen Störungen und – wie bei Tiaprid – Bewegungsstörungen eingesetzt.

Aufgrund mangelnder Erfahrung sollte Tiaprid AL 200 mg während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tiaprid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Tiaprid AL 200 mg nicht zu stillen.

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Tiaprid auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor, allerdings wurden bei Tieren unerwünschte Wirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

Es ist bekannt, dass Arzneimittel aus der gleichen Gruppe (Benzamide) bei Patienten mit Schizophrenie eine rückbildungsfähige Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit verursachen.

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tiaprid AL 200 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, weil Tiaprid AL 200 mg Ihre Fahrfähigkeit beeinträchtigen kann. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Tiaprid AL 200 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Tiaprid AL 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Abhängig von der Art Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt entscheiden, wie und in welcher Dosierung Sie Tiaprid AL 200 mg einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung hängt in hohem Maße davon ab, wie gut Sie auf die Therapie mit Tiaprid AL 200 mg ansprechen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**Erwachsene**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene in der Regel 3-mal täglich ½ – 1 Tablette Tiaprid AL 200 mg (entspr. 300 – 600 mg Tiaprid pro Tag) ein.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis entsprechend zu reduzieren.

Der Therapieerfolg zeigt sich eventuell erst nach 4 – 6 Wochen Behandlungsdauer.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit ein wenig Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tiaprid AL 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tiaprid AL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid AL 200 mg ist begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen, die weit über den Dosen liegen, die im Rahmen von Behandlungen üblich sind (3000 – 4000 mg statt wie verordnet 300 – 600 mg), führt zu keinen schweren oder nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung können Schwindel, schnelle Ermüdung, Koma (Bewusstseinsverlust), Blutdruckabfall und Bewegungsstörungen auftreten.

Treten solche Krankheitszeichen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt bestimmt den Schweregrad und entscheidet über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid AL 200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme keine höhere als die übliche Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid AL 200 mg abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Tiaprid AL 200 mg abbrechen wollen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren behandelnden Arzt. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Tiaprid AL 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen**Erkrankungen des Hormonsystems**

Gelegentlich: Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin, die allgemein zu Brustschmerzen, einer Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö) sowie bei der Frau zu Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) und beim Mann zu Orgasmus- und Potenzstörungen führen können. Diese Störungen bilden sich in der Regel nach Absetzen des Präparats in kurzer Zeit wieder zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: So genannte extrapyramidale Beschwerden wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit, verminderte Bewegungen [Hypokinesie] und vermehrter Speichelfluss). Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Gelegentlich: Frühdyskinesien (Schiefehals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie). Diese Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Sehr selten: Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) kann in **sehr seltenen** Fällen Tiaprid selbst Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) verursachen, zu deren Therapie es eigentlich eingesetzt wird (siehe Abschnitt 1. „Was ist Tiaprid AL 200 mg und wofür wird es angewendet?“). Spätdyskinesien sind durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet. Die bei derartigen Bewegungsstörungen häufig eingesetzten Antiparkinsonmittel sollten in diesem Fall nicht angewendet werden, da sie unwirksam sind oder die Beschwerden verstärken können.

Malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid AL 200 mg ist erforderlich“).

Gefäßkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen ins Stehen (orthostatische Hypotonie).

Häufigkeit nicht bekannt: Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit und Schwindel.

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

△ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Tiaprid AL 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht in Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Tiaprid AL 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Tiaprid.

1 Tablette enthält 200 mg Tiaprid als Tiapridhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tiaprid AL 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tiaprid AL 200 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIID® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.