

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tiaprid STADA® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Tiaprid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegebe sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Tiaprid STADA® und wofür wird es angewendet?

Tiaprid STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Antipsychotika.

Tiaprid STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von unwillkürlichen, rhythmischen Bewegungsstörungen, die durch eine Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen geistig-seelische Erkrankungen ausgelöst worden sind (sogenannte Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien) und vorwiegend im Bereich von Zunge, Lippen und Gesicht auftreten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid STADA® beachten?**Tiaprid STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Tiaprid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiaprid STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Packungsbeilage)
- wenn Ihnen vom Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - ein **Tumor, der von dem Hormon Prolaktin abhängig** ist z.B. hypophysäres Prolaktinom oder Brustkrebs
 - eine als **Phäochromozytom** bezeichnete Krebskrankung (Tumor) der Nebennieren
 - ein so genanntes **malignes neuroleptisches Syndrom**. Dies ist eine seltene, aber gefährliche Reaktion auf Arzneimittel z.B. zur Behandlung seelischer Erkrankungen
- wenn Sie bereits mit **Levodopa** behandelt werden. Dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und anderer Bewegungsstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid STADA® ist erforderlich

- wenn Sie nachfolgende Symptome, insbesondere hohes Fieber, bemerken: Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Tiaprid STADA® und informieren Sie umgehend einen Arzt:
 - hohes **Fieber**
 - **Muskelsteifheit**
 - **Schwindelanfälle, Ohnmacht, schneller Herzschlag** ohne besonderen Grund (autonome Instabilität)
 - **Veränderungen Ihres Bewusstseinszustands** (Delirium).

Diese Symptome können auf ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom hindeuten

- wenn Sie eine **unregelmäßige Herzrätigkeit** bei sich bemerken begleitet von **Schwindel-** oder **Ohnmachtsgefühl**, da dies Anzeichen für eine veränderte Erregungsleitung am Herzen (verlängertes QT-Intervall) sein können. Nehmen Sie Tiaprid STADA® in diesem Fall nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzkrankheiten leiden wie **Herzinsuffizienz** oder zu **unregelmäßiger Herzrätigkeit** (Vorhofflimmern) neigen: In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste mögliche Dosis verordnen und Sie sorgfältig überwachen
- wenn Sie eine (schwere) **Nierenerkrankung** haben (eingeschränkte Nierenfunktion/Niereninsuffizienz): In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise reduzieren oder die Behandlung mit Tiaprid STADA® beenden
- wenn Sie an einem **Anfallsleiden** (Epilepsie) leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an einer **Parkinson-Erkrankung** leiden

- wenn Sie in einem **höheren Alter** sind: In diesem Fall könnte Tiaprid Sie sehr schläfrig machen. Seien Sie bitte vorsichtig, wenn Sie eine solche Wirkung bemerken und informieren Sie Ihren Arzt darüber
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** haben oder schon einmal einen **Schlaganfall** hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tiaprid STADA® einnehmen
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Bei Einnahme von Tiaprid STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Tiaprid STADA® verstärkt die Wirkungen anderer **Arzneimittel, die Sie schläfrig oder weniger aufmerksam machen können**. Zu solchen Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem dämpfen, gehören:

- **Morphin** und ähnliche Arzneimittel
- **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie oder Schlafstörungen)
- **Benzodiazepine** und andere **Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen** (Anxiolytika)
- **Antihistaminika** (zur Behandlung von Allergien)
- **Arzneimittel gegen hohen Blutdruck** (Antihypertensiva) wie Clonidin.

Tiaprid STADA® kann die Wirkungen von **Arzneimitteln zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen** (Neuroleptika) verstärken.

So genannte **Anticholinergika** (z.B. Biperiden) können die Wirkung von Tiaprid abschwächen.

Sie dürfen Tiaprid STADA® nicht einnehmen, wenn Sie bereits mit einem Arzneimittel namens **Levodopa** behandelt werden. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiaprid STADA®. Der Genuss von **alkoholischen Getränken** sowie die Einnahme von **Alkohol** enthaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Bei Einnahme von Tiaprid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, dürfen Sie Tiaprid STADA® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken der Behandlung entscheiden, ob Sie Tiaprid STADA® einnehmen sollten.

Stillzeit

Tiaprid STADA® kann über die Muttermilch auf Ihr Kind übergehen. Sie sollten während der Einnahme von Tiaprid STADA® nicht stillen, da dies Ihr Baby schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tiaprid STADA® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Tiaprid 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.

3. Wie ist Tiaprid STADA® einzunehmen?

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

Kinder

Kinder sollten Tiaprid STADA® nicht einnehmen.

Erwachsene und ältere Menschen

Nehmen Sie die Tabletten nach einer Mahlzeit mit etwas Wasser ein.

Erwachsene sollten 100-200 mg Tiaprid (entsprechend 1 bis 2 Tabletten Tiaprid STADA® 100 mg) 3-mal täglich einnehmen. Die Dosis hängt von der Schwere Ihrer Symptome und Ihrem Gewicht ab.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300-600 mg Tiaprid.

Der Behandlungserfolg von Tiaprid STADA® zeigt sich möglicherweise erst 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Einnahme der Tabletten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion überprüfen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird er die Dosis reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge Tiaprid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

Denken Sie daran, die Packung und die übrigen Tabletten mitzunehmen.

Ihr Arzt wird entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen zur Therapie Ihrer Beschwerden. Mögliche Beschwerden bei Überdosierung sind Benommenheit, beruhigende Wirkung/Müdigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma), niedriger Blutdruck und extrapyramidale Symptome (Bewegungsstörungen).

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Ihre Symptome schlimmer werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Einnahme dieses Arzneimittels reduzieren und dann beenden können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tiaprid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Häufig:

- Nervosität/Erregtheit
- Teilnahmslosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Zu Beginn der Behandlung können Sie Folgendes bemerken:

- Zittern (Tremor)
- Steifigkeit
- verminderte Bewegungen oder Unbeweglichkeit
- vermehrter Speichelfluss
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche
- Müdigkeit
- Benommenheit.

Gelegentlich:

- Brustschmerzen
- Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)
- plötzliche oder übermäßige Milchbildung, unabhängig davon, ob Sie stillen (Galaktorrhö)
- bei Frauen: schmerzhafte Monatsblutung oder Ausbleiben der Monatsblutung
- bei Männern: Orgasmusstörungen oder sexuelle Funktionsstörungen (Potenzstörungen).

Diese Störungen bilden sich in der Regel zurück, wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® beenden.

- Schiefhals (spastischer Torticollis)
- Blickkrämpfe (okulogyre Krise)
- steifer Kiefer (Kiefersperre)
- Unvermögen, ruhig zu sitzen oder zu bleiben (Akathisie). Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z.B. Biperiden) zurück.
- Gewichtszunahme.

Sehr selten:

- wenn Sie Tiaprid STADA® längere Zeit (mehr als 3 Monate) einnehmen, kann es zum Auftreten unwillkürlicher rhythmischer Bewegungen, vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur, kommen (Spätdyskinesien)
- eine seltene, aber gefährliche Reaktion auf Arzneimittel z.B. zur Behandlung seelischer Erkrankungen, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid STADA® ist erforderlich). Zu den Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms können gehören: hohes Fieber, Muskelsteifheit, Schwindelanfälle, Ohnmacht, schneller Herzschlag ohne besonderen Grund (autonome Instabilität), Veränderungen Ihres Bewusstseinszustands (Delirium).

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.

Informieren Sie bitte 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tiaprid STADA® nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Tiaprid.

1 Tablette Tiaprid STADA® 100 mg enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiaprid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), Povidon K30, Siliciumdioxid.

Wie Tiaprid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße runde Tablette mit abgeschrägter Kante und beidseitiger Kreuzbruchrinne.

Tiaprid STADA® 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.