

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tiapridex[®]**100 mg**

Tabletten

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid

sanofi aventis**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 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 angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TIAPRIDEX, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiapridex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

Tiapridex wird angewendet

- zur Behandlung von Bewegungsstörungen, welche durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel ausgelöst wurden (Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien) und vorwiegend im Bereich der Mund- und Gesichtsmuskulatur auftreten (oro-bucco-lingualer Art).
- Klinische Beobachtungen und begrenzte Studiendaten geben Hinweise, dass Tiapridex Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIAPRIDEX BEACHTEN?**Tiapridex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich gegenüber Tiapridhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels reagieren,
- an prolaktinabhängigen Tumoren: hypophysären Prolaktinomen und Brustkrebs oder
- an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- gleichzeitig mit Levodopa (siehe „Bei Einnahme von Tiapridex mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiapridex ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Risikofaktoren (wie z. B. langsame Herzschlagfolge, Störungen des Elektrolythaushaltes, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls, Einnahme bestimmter Medikamente) vorliegen, die Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen können (siehe auch „Bei Einnahme von Tiapridex mit anderen Arzneimitteln“ sowie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifigkeit oder eines der nachfolgend genannten Symptome auftritt; in diesem Fall wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren behandelnden Arzt. Es kann sich hierbei um ein „malignes neuroleptisches Syndrom“ handeln, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann und durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Fehlfunktion (vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität), Bewusstseinsstrübung und erhöhte Creatinphosphokinase-(CPK-)Werte gekennzeichnet ist.
- wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist,
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben,
- bei älteren Patienten mit Demenz, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) haben (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- wenn bei Ihnen eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung Tiapridex abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiapridex einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiaprid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird,
- wenn Sie unter vermehrter zerebraler Krampfbereitschaft leiden.

Ältere Menschen

Tiapridex kann bei älteren Menschen verstärkt sedierend wirken.

11504244-03

Kinder

Kinder und Jugendliche dürfen nur nach fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Tiapridex behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiapridex einzunehmen“).

Bei Einnahme von Tiapridex 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 Wirkung von Tiapridex kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiapridex kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiapridex Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken.

Hierzu gehören Morphinderivate (codeinhaltige Arzneimittel gegen Husten und schmerzstillende Mittel), Barbiturate in der Behandlung von Anfallsleiden, Schlafmittel wie Benzodiazepine, Anxiolytika (angstlösende Mittel), die meisten H₁-Antihistaminika (in der Behandlung allergischer Reaktionen) sowie zentral wirksame antihypertensive Mittel wie Clonidin und verwandte Substanzen.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Erkrankungen (Neuroleptika) kann verstärkt werden.

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiapridex. Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von Alkohol enthaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Die Wirksamkeit von Tiapridex kann durch andere Arzneimittel abgeschwächt werden

Die gleichzeitige Anwendung von Levodopa und Tiapridex ist zu unterlassen, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können.

Anticholinergika, wie z. B. Biperiden, können die Wirkung von Tiapridex abschwächen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Das Risiko einer Reizleitungsstörung am Herzen (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) ist bei einer gleichzeitigen Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute), eine Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können, erhöht. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob von Ihnen gleichzeitig eingenommene/angewendete Medikamente die beschriebenen Eigenschaften aufweisen.

Bei Einnahme von Tiapridex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit von Tiaprid, dem Wirkstoff in Tiapridex, während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die hoch dosierte Einnahme von Tiapridex in der Schwangerschaft kann zu speziellen Bewegungsstörungen (extrapyramidal) beim Neugeborenen führen. Tiapridex soll deshalb während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Tiapridex soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Sedierung) so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST TIAPRIDEX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tiapridex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| | Tagesdosis | Tabletten zu 100 mg |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Chorea Huntington | 300–1.000 mg | 3 x 1 bis 5 x 2 |
| Dosierung bei Kindern | 150–300 mg | 3 x 1/2 bis 3 x 1 |
| Spätdyskinesien | | |
| Dyskinesien nach Neuroleptikatherapie | 300–600 mg | 3 x 1 bis 3 x 2 |
| | | (Therapieerfolg evtl. erst nach 4–6 Wochen Behandlungsdauer) |

Dosierung bei eingeschränkter**Nierenfunktion**

| | | | |
|----------------------|------------------|--------|---------------------------|
| Kreatinin-Clearance: | 50–80 ml/Min. | = 75 % | } der normalen Tagesdosis |
| | 10–50 ml/Min. | = 50 % | |
| | unter 10 ml/Min. | = 25 % | |

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Tiapridex am besten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

11504244-03

Wenn Sie eine größere Menge Tiapridex eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Die Erfahrungen mit Tiapridex-Überdosierungen sind begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem therapeutischen Bereich (3–4 g) führte zu keinen schweren und nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten.

Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Tiapridex vergessen haben

Erhöhen Sie auf keinen Fall die Dosis bei der nächsten Einnahme. Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme Ihr Arzneimittel so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tiapridex abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiapridex eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tiapridex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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 |

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien berichtet.

In einigen Fällen ist es schwer möglich zu differenzieren, ob es sich bei den auftretenden Effekten um eine Nebenwirkung handelt oder um ein Symptom der zu Grunde liegenden Krankheit.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: extrapyramidale Symptome wie beim Parkinson-Syndrom (Zittern, Muskelsteifigkeit, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Gelegentlich: Frühdyskinesien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Psychiatrische Störungen

Häufig: Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit.

Störungen im Hormonhaushalt

Gelegentlich: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann sein kann. Diese Störungen bilden sich in der Regel nach Absetzen von Tiapridex in kurzer Zeit wieder zurück.

Allgemeine Störungen

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

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Geringfügige Blutdrucksenkungen sind möglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

Störungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) wurde über das Auftreten von Spätdyskinesien, die durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet sind, berichtet. Treten solche Bewegungsstörungen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über die erforderlichen Maßnahmen entscheidet. Als Gegenmittel sollen Antiparkinsonmittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Symptome verstärken können.

Wie bei allen Neuroleptika kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiapridex beachten?“).

Herzkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) bis hin zum Herzstillstand mit Todesfolge wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiapridex ist erforderlich“ und „Sonstige mögliche Wechselwirkungen“).

Gefäßkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Verschluss bestimmter Blutgefäße durch Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie), einschließlich Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), die manchmal einen tödlichen Verlauf nehmen können, und Blutgerinnsel (Thrombosen) in den tiefen Venen (siehe 11504244-03

unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiapridex beachten?“).

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.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST TIAPRIDEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tiapridex enthält:

Der Wirkstoff ist Tiapridhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, gefälltes Siliciumdioxid.

Wie Tiapridex aussieht und Inhalt der Packung:

Tiapridex, Tabletten, sind runde, weiße Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung „T 100“ auf der anderen Seite. Tiapridex ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Tel.: (0180) 2 22 20 10*

Fax: (0180) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis, S.A.

Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Spanien

Mitvertreiber

Aventis Pharma Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

*0,06 €/Anruf.



253462-G-D
06.09

11504244-03

Sanofi-Aventis

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Country: | Germany |
| Date: | 03.07.2009 |
| Operator: | R.Brüggemann |
| Version number: | V3 |
| Item title: | leaflet TIAPRIDEX 100 mg tablets |
| Plant code: | 11504244-03 |
| Local Market Code: | 253462-G-D |
| technical plans: | 200480-1, 1-200480 |
| Dimensions: | (145 x 210 mm) x2 |
| Laetus code or 39 code number: | 268 |
| Product Logo version: | |
| Minimum point size of text: | 8 pt. |
| Used Fonts: | Ocean Sans MT |
| Number of colors: | 1 |

Colors used on the artwork:

Reflex Blue

