

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Tiaprid 100 - 1 A Pharma®**

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid
Tiaprid 100 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Tiaprid 100 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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 Tiaprid Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma beachten?

Tiaprid 100 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an prolaktinabhängigen Tumoren (hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs) oder an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden
- gleichzeitig mit Levodopa (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden
- gleichzeitig mit so genannten Dopaminagonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiaprid 100 - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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 Abschnitt „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen 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
- bei älteren Patienten mit Demenz, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung Tiaprid 100 - 1 A Pharma abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiapridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid 100 - 1 A Pharma die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Bei der Behandlung mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma wurde über eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich unverzüglich zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Menschen

Tiaprid 100 - 1 A Pharma kann bei älteren Menschen verstärkt sedierend wirken.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen nur nach fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Tiaprid 100 - 1 A Pharma kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma einnehmen, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- Levodopa
- so genannte Dopaminagonisten (wie Cabergolin, Quinagolid), außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist

Die gleichzeitige Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen, da das Risiko einer Reizleitungsstörung am Herzen (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöht ist:

- Arzneimittel, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute) verursachen können wie z. B. insbesondere verunsicherte zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klassen I a und III, Beta-blocker, einige Kalziumkanalblocker (wie Diltiazem und Verapamil), Herzglykoside (Digitalisglykoside), Cholinesterasehemmer sowie die Wirkstoffe Pilocarpin, Clonidin, Guanfacin

- Arzneimittel, die eine Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut verursachen können wie z. B. entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Abführmittel, so genannte Glukokortikoide sowie die Wirkstoffe Amphotericin B (nur bei intravenöser Behandlung gegen Pilzkrankungen) und Tetracosactid (zur Bestimmung der Funktion der Nebennierenrinde)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klassen I a (wie Chinidin, Hydrochinidin und Disopyramid) und III (wie Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) wie z. B. Pimozid, Sultoprid, Pipothiiazin, Sertindol, Veraprilid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Zuclopenthixol, Flupentixol, Thioridazin
- einige Arzneimittel, die gegen Parasiten wirken wie z. B. Antimalariamittel (Halofantrin, Lumefantrin) und Pentamidin
- Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten: Erythromycin, Spiramycin oder Vincamin (nur bei intravenöser Behandlung), Moxifloxacin, Methadon, Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Lithium, Bepriidil, Cisaprid, Diphemanil, Mizolastin, Sparfloxacin

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob von Ihnen gleichzeitig eingenommene/angewendete Medikamente die beschriebenen Eigenschaften aufweisen.

Die Anwendung von diesen Arzneimitteln (mit Ausnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionskrankheiten) sollte, wenn möglich, durch Ihren Arzt beendet werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung nicht vermieden werden kann, sollte Ihr Arzt die Reizleitung am Herzen (QT-Intervall) vor dem Beginn der Behandlung überprüfen und die Herzfunktion (EKG) überwachen.

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiaprid 100 - 1 A Pharma. Die Veränderung des Reaktionsvermögens kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von Alkohol enthaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma und den folgenden Arzneimitteln ist nicht empfohlen, wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- so genannte Dopaminagonisten (wie Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), mit Ausnahme von Levodopa (darf nicht zusammen mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma eingenommen werden)

Es können dadurch bei Ihnen psychotische Erkrankungen ausgelöst oder verschlimmert werden. Wenn Sie als Parkinson-Patient Dopaminagonisten erhalten und eine Einnahme bzw. Anwendung von Neuroleptika (Wirkstoffgruppe, zu der Tiaprid gehört) nicht vermieden werden kann, müssen die Dopaminagonisten durch Ihren Arzt langsam abgesetzt werden.

Bei Kombination von Tiaprid 100 - 1 A Pharma mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (Überwachung in der Klinik und Kontrolle der Herzfunktion), da sich das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöht:

- Arzneimittel, die bei einer „Herzschwäche“ zur Verlangsamung des Herzschlages verabreicht werden, so genannte Betablocker (wie Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol)

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) besteht aufgrund der blutdrucksenkenden Wirkung das erhöhte Risiko eines Blutdruckabfalls beim Wechsel in die aufrechte Körperlage (so genannte orthostatische Hypotonie).
- Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiaprid 100 - 1 A Pharma kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken. Hierzu gehören Betäubungsmittel (Arzneimittel gegen Husten, schmerzstillende Mittel, Arzneimittel für eine Drogensersatztherapie), Barbiturate in der Behandlung von Anfallsleiden, Schlafmittel wie Benzodiazepine, angstlösende Mittel (Anxiolytika), Arzneimittel zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), Arzneimittel gegen Depressionen (sedierend wirkende Antidepressiva wie Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), sedierend wirkende H₁-Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Reaktionen), zentral wirksame blutdrucksenkende Mittel (wie Clonidin und verwandte Substanzen) sowie weitere Arzneimittel (Baclofen, Thalidomid, Pizotifen). Die dadurch verminderte Aufmerksamkeit kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.
- Die Kombination mit Betablockern (mit Ausnahme von Esmolol, Sotalol und Betablockern, die bei Herzschwäche verabreicht werden) bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Wegen der Wirkungsverstärkung besteht das Risiko eines Blutdruckabfalls, insbesondere beim Aufstehen.
- Weitere Wechselwirkungen treten bei gleichzeitiger Anwendung von Nitratverbindungen und analogen Substanzen auf.
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson), wie z. B. Biperiden, können die Wirkung von Tiaprid 100 - 1 A Pharma abschwächen.

Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Sicherheit von Tiapridhydrochlorid, dem Wirkstoff in Tiaprid 100 - 1 A Pharma, während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Die Injektion von Neuroleptika (Wirkstoffgruppe, zu der Tiaprid gehört) kann bei Ihnen einen niedrigen Blutdruck auslösen.

Gegen Ende der Schwangerschaft kann die Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma, insbesondere hoher Dosen, bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Parkinson eine Beschleunigung des Herzschlages, Übererregbarkeit, ein Spannungsgefühl im Bauch, einerregbarste erste Darmentleerung des Neugeborenen sowie eine Sedierung auslösen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Tiaprid im letzten Trimenon (letzte 3 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.

Tiaprid 100 - 1 A Pharma soll deshalb während der gesamten Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Tiaprid 100 - 1 A Pharma soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Tiaprid 100 - 1 A Pharma kann den Prolaktinspiegel im Blut erhöhen, wodurch es zu einem Ausbleiben der Regelblutung oder des Eisprungs sowie zu einer beeinträchtigten Fruchtbarkeit kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Tiaprid 100 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

| | Tagesdosis | Tabletten zu 100 mg |
|--|--------------|--|
| Chorea Huntington | 300-1.000 mg | 3-mal 1 Tablette bis 5-mal 2 Tabletten |
| Dosierung bei Kindern | 150-300 mg | 3-mal ½ Tablette bis 3-mal 1 Tablette |
| Spätdyskinesien Dyskinesien nach Neuroleptika-Therapie (Hinweis: Therapieerfolg eventuell erst nach 4-6 Wochen Behandlungsdauer) | 300-600 mg | 3-mal 1 Tablette bis 3-mal 2 Tabletten |

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion Kreatinin-Clearance

50-80 ml/Min. = 75 % der normalen Tagesdosis
10-50 ml/Min. = 50 % der normalen Tagesdosis
unter 10 ml/Min. = 25 % der normalen Tagesdosis

Art der Anwendung

Nehmen Sie Tiaprid 100 - 1 A Pharma am besten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiaprid 100 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die Erfahrungen mit Tiaprid-Überdosierungen sind begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem therapeutischen Bereich (3-4 g) führte zu keinen schweren und nicht rückgängig zu machen den 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 Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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 Tiaprid 100 - 1 A Pharma abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| 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 zugrunde liegenden Krankheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhter Gefäß- oder Muskeltonus, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
Gelegentlich: Frühdyskinesien, Dystonien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit

Endokrine Erkrankungen

Häufig: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für weitere Erkrankungen (siehe unter „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“) sein kann

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit
Gelegentlich: Gewichtszunahme

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)

Erkrankungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) wurde, wie bei allen Neuroleptika (Wirkstoffgruppe, zu der Tiaprid gehört), 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 sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Gefäßerkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen, 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 (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Tiaprid 100 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiaprid 100 - 1 A Pharma 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.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Tiaprid 100 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tiaprid 100 - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten.

Tiaprid 100 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 50, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltengring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!