

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tiaprid- neuraxpharm® 100 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid

### 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST TIAPRID-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiaprid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

*Tiaprid-neuraxpharm 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIAPRID-NEURAXPHARM BEACHTEN?

**Tiaprid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Tiapridhydrochlorid, Ponceau 4 R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiaprid-neuraxpharm sind,
- an prolaktinabhängigen Tumoren (hypophysären Prolaktinomen und Brustkrebs) oder
- an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- gleichzeitig mit Levodopa (siehe „Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden,
- gleichzeitig mit sogenannten Dopamin-Agonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe „Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tiaprid-neuraxpharm 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 Tiaprid-neuraxpharm 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), Bewusstseinstörung 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 stark eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung Tiaprid-neuraxpharm abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid-neuraxpharm einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiapridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid die zerebrale Krampfschwelle herabsetzt und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann. Bei der Behandlung mit Tiaprid 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** (Bluterinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Bluterinnseln in Verbindung gebracht (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe „Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

#### Ältere Menschen

Tiaprid-neuraxpharm kann bei älteren Menschen verstärkt sedierend wirken.

#### Kinder

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

### Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm 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 Tiaprid-neuraxpharm kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Tiaprid-neuraxpharm kombinieren, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- Levodopa,
- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Cabergolin, Quinagolid), außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist.

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

- Arzneimittel, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute) verursachen können, wie z. B. insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klassen Ia und III, Betablocker, einige Calciumkanalblocker (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, sogenannte 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 Ia (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, Pipothiazin, Sertindol, Veraliprid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Zuclopentixol, 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 (trzyklische Antidepressiva), Lithium, Bepridil, Cisaprid, Diphepanil, 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. 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-neuraxpharm 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:

- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), mit Ausnahme von Levodopa (darf nicht zusammen mit Tiaprid-neuraxpharm eingenommen werden).

Es können dadurch bei Ihnen psychotische Erkrankungen ausgelöst oder verschlimmert werden. Wenn Sie als Parkinson-Patient Dopamin-Agonisten erhalten und eine Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) nicht vermieden werden kann, müssen die Dopamin-Agonisten durch Ihren Arzt langsam abgesetzt werden.

Bei Kombination von Tiaprid-neuraxpharm 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, sogenannte 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 (sogenannte orthostatische Hypotonie).
- Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiaprid-neuraxpharm kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid-neuraxpharm Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken. Hierzu gehören Betäubungsmittel (Arzneimittel gegen Husten, schmerzstillende Mittel, Arzneimittel für eine Drogensubstituierte), Barbiturate in der Behandlung von Anfällen, 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 H<sub>1</sub>-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 Betabolckern (mit Ausnahme von Emolol, 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-neuraxpharm abschwächen.

### Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm 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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Sicherheit von Tiaprid während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Die Injektion von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) kann bei Ihnen einen niedrigen Blutdruck auslösen.

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

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.

Tiaprid-neuraxpharm soll deshalb während der gesamten Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Tiaprid-neuraxpharm soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Tiaprid 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 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tiaprid-neuraxpharm

Ponceau 4 R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST TIAPRID-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

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

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

	Tagesdosis	Filmtabletten zu 100 mg
Chorea Huntington	300-1.000 mg	3 x 1 bis 5 x 2
Dosierung bei Kindern	150-300 mg	3 x ½ bis 3 x 1
Spätdyskinesien Dyskinesien nach Neuroleptikatherapie (Hinweis: Therapieerfolg evtl. erst nach 4-6 Wochen Behandlungsdauer)	300-600 mg	3 x 1 bis 3 x 2

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance:	
50 - 80 ml/min:	75 %
10 - 50 ml/min:	50 %
unter 10 ml/min:	25 %

der normalen Tagesdosis

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie Tiaprid-neuraxpharm am besten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

#### Wenn Sie eine größere Menge Tiaprid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit 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 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 Tiaprid-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiaprid-neuraxpharm 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 Tiaprid-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b> 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 Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), 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 Tiaprid-neuraxpharm 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 Tiaprid-neuraxpharm ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

#### Gefäßkrankungen (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, Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Ponceau 4 R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 TIAPRID-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Tiaprid-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tiapridhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiaprid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon (K 30), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Ponceau 4 R (E 124).

#### Wie Tiaprid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbene Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Tiaprid-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50, 90, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.**

#### Weitere Darreichungsform:

Tiaprid-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

#### Anleitung zur Teilung bzw. Viertelung der Filmtabletten:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Bei leichtem Daumendruck teilt sich die Tablette in zwei Hälften, bei stärkerem Druck erhalten Sie vier gleiche Teilstücke.

