

Tiapidrid 100 - 1 A Pharma®

100 mg Tabletten
Tiapidridhydrochlorid

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



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

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

Tiapidrid 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 Tiapidrid Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

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

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

- allergisch gegen Tiapidridhydrochlorid 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 Tiapidrid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden
- gleichzeitig mit sogenannten Dopaminagonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiapidrid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiapidrid 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 Tiapidrid 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 Kreatinphosphokinase-(CPK-) Werte gekennzeichnet ist. Es wurden auch atypische Fälle beobachtet, die keine Muskelsteifigkeit zeigten und nur eine leicht erhöhte Körpertemperatur aufwiesen.
- 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 Tiapidrid 100 - 1 A Pharma abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiapidrid 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiapidridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird. Es besteht ansonsten aufgrund einer möglichen Überdosierung die Gefahr des Auftretens eines Komas.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiapidrid 100 - 1 A Pharma die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Bei der Behandlung mit Tiapidrid 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 Tiapidrid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Tiapidrid 100 - 1 A Pharma mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Ältere Menschen

Tiapidrid 100 - 1 A Pharma sollte bei älteren Menschen mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da es zu einem verminderten Bewusstseinszustand und Koma kommen kann.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tiapidrid 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 Tiapidrid 100 - 1 A Pharma kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

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

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

Die gleichzeitige Einnahme von Tiapidrid 100 - 1 A Pharma 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. Betablocker, 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, 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, Sulpird, 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, Bepridil, 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 Tiapidrid 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 Tiapidrid 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:

- sogenannte Dopaminagonisten (wie Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), mit Ausnahme von Levodopa (darf nicht zusammen mit Tiapidrid 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 Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) nicht vermieden werden kann, müssen die Dopaminagonisten durch Ihren Arzt langsam abgesetzt werden.

Bei Kombination von Tiapidrid 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, 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 Wirkungsverstärkung kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiapidrid 100 - 1 A Pharma Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken. Hierzu gehören Betäubungsmittel (Arzneimittel gegen Husten, schmerzstillende Mittel, Arzneimittel für eine Drogenersatztherapie), 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 Tiapidrid 100 - 1 A Pharma abschwächen.

Einnahme von Tiapidrid 100 - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Tiapidrid 100 - 1 A Pharma wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen. Über die Sicherheit von Tiapidridhydrochlorid, dem Wirkstoff in Tiapidrid 100 - 1 A Pharma, während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

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

Wenn Sie Tiapidrid 100 - 1 A Pharma im letzten Trimenon (letzte 3 Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome bei Ihrem neugeborenen Baby 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.

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

Stillzeit

Sie sollten während der Therapie mit Tiapidrid 100 - 1 A Pharma nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Tiapidrid 100 - 1 A Pharma einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tiaprid 100 - 1 A Pharma kann zu einem Ausbleiben der Regelblutung oder des Eisprungs sowie zu einer beeinträchtigten Fruchtbarkeit führen (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
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 Kindern	150-300 mg	3-mal ½ Tablette bis 3-mal 1 Tablette

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt oder geviertelt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Die Erfahrungen mit Tiaprid-Überdosierungen sind begrenzt. Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.

Treten die beschriebenen 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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann. Demzufolge können **selten** eine Vergrößerung der Brust, Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Potenzstörungen/Impotenz beim Mann, **gelegentlich** Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau und Orgasmusstörungen beim Mann auftreten.
- Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen
- parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhter Muskeltonus, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Halluzination
- Dystonien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- Ohnmacht, Krampfanfall
- Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine). 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?“).
- Verstopfung
- Hautausschlag (einschließlich mit Hautrötung einhergehend oder knotig-fleckiger Hautausschlag)
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- Bewusstseinsverlust
- Frühdyskinesien. Dieses Symptom bildet sich in der Regel nach der Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma beachten?“).
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (wie Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien) bis hin zu Kammerflimmern oder Herzstillstand und plötzlichem Tod wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Tiaprid 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Blutgerinnsel, 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.
- bestimmte Formen der Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von z. B. Nahrung oder Flüssigkeit ausgelöst wird (Aspirationspneumonie), beeinträchtigte Atmung (Atemdepression)
- Blockierung im Darm, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag (Nesselsucht)
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut, Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen, Entzugserscheinungen beim Neugeborenen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Sturz, insbesondere bei älteren Patienten

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“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!