

## Gebrauchsinformation

# Tiaprid 100 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid**  
**Tiaprid 100 mg pro Tablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Angaben



## 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, welche durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel ausgelöst wurden. *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* wird angewendet zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die durch Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien und vorwiegend im Bereich der Mund- und Gesichtsmuskulatur auftreten (oro-bukko-lingualer Art).

Klinische Beobachtungen und begrenzte Studiendaten geben Hinweise, dass *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* beachten?

*Tiaprid 100 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* reagieren

- wenn Sie an einem Tumor leiden, der von dem Hormon Prolaktin abhängig ist (z.B. hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs)
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) behandelt werden (siehe auch "Bei Einnahme von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln")
- bei "malignem neuroleptischem Syndrom" (siehe folgender Abschnitt).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifheit oder eines der folgenden Symptome auftreten, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren. Es kann sich hierbei um ein möglicherweise lebensbedrohliches "malignes neuroleptisches Syndrom" handeln. Dieses Syndrom ist durch hohes Fieber, Muskelsteifheit, autonome Instabilität (vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität), Bewusstseinsstörung und erhöhte Blutwerte des Muskelenzym Creatinphosphokinase (CPK) gekennzeichnet. Da diese Symptome einen lebensgefährlichen Zustand hervorrufen können, müssen Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt wenden!
  - wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. In diesem Fall sollte Ihre Dosis vom Arzt vermindert werden. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Ihr Arzt die Behandlung mit *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* bei Ihnen beenden (siehe Abschnitt 3 "Wie ist *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* einzunehmen?").
  - wenn Sie an Epilepsie leiden, da *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann
  - wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist
  - wenn bei Ihnen eine Herz-Kreislaufkrankung (z.B. Herzinsuffizienz oder Neigung zu Herzrhythmusstörungen) vorliegt, da durch eine Veränderung der Reizleitung im Herzmuskel (QT-Intervallverlängerung) in seltenen Fällen Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) ausgelöst werden können. Die Herzfunktion muss vor Beginn der Behandlung ausführlich untersucht werden.
  - *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* kann in seltenen Fällen den Blutspiegel des Hormons Prolaktin erhöhen. Untersuchungen deuten darauf hin, dass ein erhöhter Prolaktin-Spiegel im Blut mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko im Zusammenhang stehen kann. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass ein erhöhter Prolaktin-Spiegel im Blut als alleiniger Risikofaktor für Brustkrebs angesehen werden kann.
- Wenn eine längere Einnahme des Präparates erforderlich ist, müssen regelmäßige ärztliche Kontrollen der Brustdrüsen und der Herz-Kreislauf funktion durchgeführt werden.

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.

Eine Untersuchung des Knochenstoffwechsels ist eventuell ratsam.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit bei Ihnen aufgetreten ist.

### Ältere Menschen

*Tiaprid 100 - 1 A Pharma* kann bei älteren Patienten verstärkt beruhigend wirken. Daher ist hier besondere Vorsicht geboten.

### Kinder

Kinder und Jugendliche dürfen nur nach fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* behandelt werden.

### Bei Einnahme von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* 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 Wirksamkeit von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* kann beeinträchtigt werden, wenn gleichzeitig folgende Arzneimittel eingenommen werden:

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 auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken. Hierzu gehören:

- Morphin-Abkömmlinge (codeinhaltige Arzneimittel gegen Husten und schmerzstillende Mittel)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Schlafmittel wie Benzodiazepine (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- die meisten H<sub>1</sub>-Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien)
- im Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck wie Clonidin und verwandte Substanzen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die u. a. zur Behandlung von als Psychosen bezeichneten seelischen/psychischen Zuständen angewendet werden (Neuroleptika), kann ebenfalls verstärkt werden.

Die Wirksamkeit von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* kann durch andere Arzneimittel abgeschwächt werden:

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) und *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig aufheben.

Anticholinergika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder von Muskelkrämpfen im Magen-Darm-Bereich) können die Wirkung von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* abschwächen.

Bitte beachten Sie, dass diese Beeinträchtigungen auch auftreten können, wenn Sie eines dieser Arzneimittel vor kurzem eingenommen haben.

### Bei Einnahme von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma*. Der Genuss von alkoholischen Getränken und die Einnahme von Alkohol enthaltenden Zubereitungen sollten vermieden werden.

### Schwangerschaft

Es gibt keine Daten über die Anwendung von *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* bei Schwangeren. Tierstudien zeigten schädliche Wirkungen in Bezug auf die Entwicklung des Embryo bzw. Fötus. Es ist bekannt, dass eine Langzeitanwendung von gegen Psychosen wirksamen Arzneimitteln vor der Geburt beim Neugeborenen so genannte extrapyramidale Beschwerden (wie z. B. Muskelzittern, Steifheit, vermehrter Speichelfluss, Verlangsamung der Bewegungen) und Absetzerscheinungen auslöst.

Aufgrund mangelnder Erfahrung sollte *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für absolut notwendig.

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

### Stillzeit

*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.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

*Tiaprid 100 - 1 A Pharma* kann auch bei bestimmungsgemäßen 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 100 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Abhängig von der Art Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt entscheiden wie und in welcher Dosierung Sie *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung hängt in hohem Maße davon ab, wie gut Sie auf die Therapie mit *Tiaprid 100 - 1 A Pharma* ansprechen.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit ein wenig Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei der Behandlung von Bewegungsstörungen, die durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel ausgelöst wurden, in der Regel 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 300-600 mg Tiaprid) ein.

Bei Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington sollen Erwachsene in der Regel 3 - 10 Tabletten (entsprechend 300 bis 1000 mg Tiaprid) täglich einnehmen. Die gesamte Dosis soll auf 3 - 5 Einzelgaben verteilt werden: 3 x 1 bis 5 x 2.

Kinder nehmen 3-mal täglich ½ bis 1 Tablette (entsprechend einer Gesamtdosis von 150 - 300 mg Tiaprid).

Die Wirkung der Behandlung wird möglicherweise erst nach einem Zeitraum von 4-6 Wochen deutlich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance	50-80 ml/min	= 75%	der normalen Tagesdosis
	10-50 ml/min	= 50%	
	weniger als 10 ml/min	= 25%	

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tiapid 100 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Die Erfahrung mit einer Überdosierung von *Tiapid 100 - 1 A Pharma* ist begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem im Rahmen von Behandlungen üblichen Bereich (3-4 g) führt zu keinen schweren oder nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung können Schläfrigkeit, schnelle Ermüdung, Koma (Bewusstlosigkeit), Blutdruckabfall und Bewegungsstörungen auftreten.

Treten solche Krankheitszeichen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt bestimmt den Schweregrad und entscheidet über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Tiapid 100 - 1 A Pharma* vergessen haben

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

Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme das Arzneimittel so ein, wie es Ihnen verordnet wurde.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Tiapid 100 - 1 A Pharma* abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit *Tiapid 100 - 1 A Pharma* abbrechen wollen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren behandelnden Arzt. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Tiapid 100 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben.

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

#### Störungen im Hormonhaushalt

##### Gelegentlich:

erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin, die allgemein zu Brustschmerzen, einer Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhoe) sowie bei der Frau zu Zyklusstörungen (Dysmenorrhoe, Amenorrhoe) und beim Mann zu Orgasmus- und Potenzstörungen führen können. Diese Störungen bilden sich in der Regel nach Absetzen des Präparates in kurzer Zeit wieder zurück.

Möglich ist eine Beeinflussung des Knochenstoffwechsels (Osteoporoserisiko).

#### Psychiatrische Störungen

##### Häufig:

Müdigkeit und Schläfrigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Schlaflosigkeit.

#### Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems

##### Häufig:

Schwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: extrapyramidale Beschwerden wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Muskelsteifigkeit, verminderte Bewegungen [Hypokinesie] und vermehrter Speichelfluss). Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

#### Gelegentlich:

Frühdyskinesien (Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie); diese bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

#### Sehr selten:

Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) kann das Auftreten von Spätdyskinesien nicht ausgeschlossen werden. Diese Spätdyskinesien sind durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet. Treten solche Bewegungsstörungen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über die erforderlichen Maßnahmen entscheidet. Antiparkinsonmittel sollten in diesem Fall nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Beschwerden verstärken können.

#### Sehr selten:

malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tiapid 100 - 1 A Pharma* ist erforderlich").

#### Gefäße

##### Häufig:

Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen ins Stehen (orthostatische Hypotonie).

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

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.

#### Störungen des Allgemeinbefindens

##### Häufig:

Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit und Benommenheit.

#### Gelegentlich:

Gewichtszunahme.

#### Herzkrankungen

##### Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen.

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 *Tiapid 100 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. Weitere Angaben

#### Was *Tiapid 100 - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist: Tiapidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 111,1 mg Tiapidhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiapid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie *Tiapid 100 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten.

*Tiapid 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

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Tel.: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!