

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delpral® Ampullen

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Delpral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delpral beachten?
3. Wie ist Delpral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delpral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delpral und wofür wird es angewendet?

Delpral wird zur Behandlung unwillkürlicher Bewegungen oder bestimmter Verhaltensstörungen (z. B. verursacht durch bestimmte Krankheiten, Alter oder Alkoholkonsum) bei Erwachsenen eingesetzt.

Delpral wird zur Behandlung bestimmter Verhaltensstörungen bei älteren Patienten eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delpral beachten?

Delpral darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- unter einer hormonabhängigen Tumorerkrankung leiden, z. B. der Hirnanhangsdrüse oder Brustkrebs,
- einen Tumor im Nebennierenmark haben (sogenanntes „Phäochromozytom“),
- gleichzeitig mit dem Wirkstoff Levodopa oder bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Parkinson-Erkrankung behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Delpral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Delpral bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Delpral ist erforderlich bei

- **Patienten mit Epilepsie in der Vorgeschichte:** Delpral kann unter Umständen, so wie auch andere Neuroleptika, die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen. Der Arzt wird diese Patienten daher besonders engmaschig überwachen.
- **Patienten mit einer Parkinson-Erkrankung:** Der Arzt wird Delpral nur in besonderen Ausnahmefällen verordnen.
- **Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen** (einschließlich Herzrhythmusstörungen): Es könnten Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System auftreten (vor allem niedriger Blutdruck).

- **älteren Patienten:** Wie auch andere Neuroleptika kann Delpral zum verstärkten Auftreten von starker Müdigkeit, niedrigem Blutdruck, Bewusstseinstörung und Koma führen.
- **älteren demenzkranken Patienten:** In dieser Patientengruppe wurde ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet. Delpral kann bei älteren Patienten die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten. Delpral ist nicht für die Behandlung von Verhaltensstörungen in Zusammenhang mit Demenz zugelassen.
- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:** Da der Wirkstoff Tiaprid vorwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, besteht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ein mögliches Risiko für das Auftreten eines Komats aufgrund von Überdosierung. Deshalb wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend verringern (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Delpral anzuwenden?“).
- **Patienten, bei denen eine Kombination von Beschwerden mit Fieber, Muskelsteifigkeit, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen auftritt:** In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt. Es kann sich hierbei um ein sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“ handeln, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann und durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit und Störungen im Nervensystem gekennzeichnet ist. Beim Auftreten von Fieber ungeklärter Ursache ist Delpral sofort abzusetzen. Es wurden auch Fälle mit atypischen Beschwerden, wie fehlende Muskelsteifigkeit, Bluthochdruck oder Fiebersenkung, beobachtet. Außer in besonderen Ausnahmefällen wird Ihr Arzt Delpral bei Patienten mit einer Parkinson-Erkrankung nicht verordnen.
- **Patienten mit einem Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln:** Ihr Arzt wird Delpral mit Vorsicht anwenden, da Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- **ungeklärten Infektionen oder Fieber:** Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird eine Untersuchung Ihres Blutbildes anordnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Delpral ist erforderlich, wenn bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, wie z. B.:

- langsame Herzschlagfolge (Bradykardie),
- Störungen des Elektrolythaushalts, vor allem ein zu geringer Kaliumspiegel,
- angeborene Herzrhythmusstörung (sogenannte „QT-Zeit-Verlängerung“),
- Einnahme von Arzneimitteln, die zu solchen Beschwerden führen können, die Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen können (siehe auch Abschnitt 2. „Anwendung von Delpral zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herztätigkeit besonders überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Delpral zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Delpral kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Das folgende Arzneimittel darf nicht mit Delpral kombiniert werden, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- Levodopa (Wirkstoff gegen Parkinson-Erkrankung).

Die gleichzeitige Anwendung von Delpral 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 Torsade de pointes auslösen können:
 - Arzneimittel gegen bestimmte Störungen der Herzfunktion (sogenannte „Klasse-Ia- und Klasse-III-Antiarrhythmika“, wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid sowie der Wirkstoff Bepridil),
 - bestimmte Arzneimittel mit dämpfender und beruhigender Wirkung, wie z. B. Sultoprid, Pipotiazin, Sertindol, Veraliprid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Flupentixol und Zuclopenthixol,
 - einige Arzneimittel gegen Parasiten, wie z. B. Halofantrin, Lumefrantrin und Pentamidin,
 - Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen: Erythromycin (als Injektion), Spiramycin (als Injektion), Moxifloxacin oder Sparfloxacin,
 - Arzneimittel gegen Erbrechen, wie z. B. Cisaprid,
 - Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen, wie z. B. Diphemanil,
 - Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen, wie z. B. Mizolastin,
 - Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen im Gehirn, wie z. B. Vincamin (als Injektion),
 - Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, wie z. B. Sultoprid, Lithium oder Thioridazin.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob von Ihnen gleichzeitig eingenommene/angewendete Arzneimittel 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.

- Arzneimittel, die Alkohol enthalten:
So wie alkoholische Getränke können auch alkoholhaltige Arzneimittel die sedative Wirkung (starke Ermüdung) von Neuroleptika verstärken und sollten daher vermieden werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson (außer dem Wirkstoff Levodopa, der nicht angewendet werden darf):
Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin.
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.
- Arzneimittel zur Suchtbehandlung: Methadon.

Bei Kombination von Delpral mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen können, da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegender Herzrhythmusstörungen besteht, z. B.:
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (sogenannte „Klasse-Ia- bzw. Klasse-III-Antiarrhythmika“),
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (sogenannte „Betablocker“, wie z. B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol, sogenannte „Kalziumantagonisten“ [z. B. Diltiazem, Verapamil], Guanfacin, Clonidin oder Herzglykoside [z. B. Digitalis]),
 - Arzneimittel gegen Grünen Star (Pilocarpin),
 - Arzneimittel gegen bestimmte Muskelerkrankungen (Cholinesterasehemmer).
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Körper senken, da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegender Herzrhythmusstörungen besteht, z. B.:
 - bestimmte harntreibende Arzneimittel,

- Abführmittel,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B [als Injektion]),
- Arzneimittel gegen z. B. Entzündungen (Glukokortikoide),
- Arzneimittel zur Bestimmung der Nierenfunktion (Tetracosactid und Cosyntropin).
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, da es zu einem unerwünscht starken Blutdruckabfall kommen kann.
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem, da es in dieser Kombination zu einer starken Dämpfung kommen kann:
 - beispielsweise Schmerzmittel, Hustenmittel, Suchtersatzmittel, die Morphinabkömmlinge enthalten; Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Depressionen, die meisten sogenannten „H1-Antihistaminika“ gegen Allergien; Arzneimittel gegen Bluthochdruck sowie Baclofen (zur Muskelentspannung), Thalidomid (Beruhigungsmittel), Pizotifen (gegen Migräne und Appetitmangel).
- Nitratverbindungen und verwandte Substanzen (gegen Herz- und Gefäßerkrankungen).

Anwendung von Delpral zusammen mit Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in Form von alkoholischen Getränken oder alkoholhaltigen Arzneimitteln, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann und es zu einer starken Ermüdung kommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Delpral wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, nicht empfohlen.

Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt Delpral nur verordnen, wenn es unbedingt notwendig ist, und die Behandlung nur so kurz wie möglich durchführen.

Wenn Sie Delpral in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft anwenden, können beim Neugeborenen folgende Beschwerden auftreten: Unruhe, Bluthochdruck, Zittern, Schläfrigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Stillzeit

Sie sollten während der Therapie mit Delpral nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Delpral anwenden.

Fertilität

Delpral kann die Konzentration des Hormons Prolaktin 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Delpral, aufgrund seiner beruhigenden Wirkung (starke Müdigkeit), 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 (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Delpral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Delpral enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Delpral anzuwenden?

Die Dosis kann variieren und ist für jeden Patienten anzupassen.

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

Dosierung:

Die Dosis muss individuell angepasst werden

Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)

Formen der Bewegungsstörungen	Tagesdosis
Chorea Huntington	300 bis 1200 mg
Psychomotorische Störungen beim älteren Patienten	200 bis 400 mg
Psychomotorische Störungen bei chronischem Alkoholismus	300 bis 400 mg

Ältere Patienten

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg täglich. Die Dosis kann je nach Bedarf schrittweise bis zu einem Maximum von 300 mg täglich erhöht werden.

Kinder bis 12 Jahre

Für Kinder bis 12 Jahre liegen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit von Delpral keine ausreichenden Erfahrungen vor, weshalb die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist in Abhängigkeit der Verringerung der Nierenfunktion eine geringere Dosis erforderlich. Bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min ist die Dosis auf 75 %, zwischen 10 und 30 ml/min auf 50 % und bei weniger als 10 ml/min auf 25 % der normalen Dosierung zu verringern. Daher wird der Arzt die Dosis dementsprechend reduzieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Patient ist so bald wie möglich auf Arzneimittel zum Einnehmen umzustellen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer Ihrer Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn eine größere Menge von Delpral angewendet wurde

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine zu große Menge Delpral verabreicht wurde, benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Es gibt nur wenig Erfahrung mit einer Überdosierung von Delpral. Wenn versehentlich zu viel von Delpral angewendet wurde, kann es zu unterschiedlichen Beschwerden wie z. B. Benommenheit und Müdigkeit, Blutdruckabfall und Koma kommen. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus.

Todesfälle wurden hauptsächlich in Kombination mit anderen psychotropen Wirkstoffen berichtet.

Maßnahmen:

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, wird Sie der Arzt entsprechend Ihren Beschwerden behandeln.

Spezielle Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Delpral vergessen wurde

Die Dosis sollte bei der nächsten Anwendung auf keinen Fall erhöht werden. Das Arzneimittel sollte genauso angewendet werden, wie es verordnet wurde.

Wenn die Anwendung von Delpral abgebrochen wird

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Delpral 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien bzw. nach Markteinführung berichtet. In einigen Fällen ist es schwer möglich zu differenzieren, ob es sich bei den auftretenden Effekten um eine Nebenwirkung handelt oder um Beschwerden der zugrunde liegenden Krankheit.

Häufig:

- Erhöhte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut, die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann. Demzufolge können Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brust und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö), gelegentlich Potenz- und Orgasmusstörungen beim Mann, auftreten.
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Parkinsonähnliche Beschwerden (Zittern, Muskelsteifheit, erhöhte Muskelspannung, Bluthochdruck und vermehrter Speichelfluss). Diese Beschwerden 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.
- Verwirrung, Halluzination
- Ohnmacht, Krampf
- Niedriger Blutdruck, generell beim Aufstehen
- Verstopfung
- Hautausschlag (inklusive rötlichen, fleckigen oder knotenförmigen Hautausschlag)

Selten:

- Bewusstlosigkeit
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)
- Niedriger Gehalt an Natrium im Blut, steigender Gehalt des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion, SIADH)
- Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) wurde, wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), über das Auftreten von rhythmischen, unwillkürlichen Bewegungen vor allem der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur 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 Beschwerden 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 Delpral beachten?“).
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien) bis hin zu Kammerflimmern oder Herzstillstand und plötzlichem Tod wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Delpral beachten?“).
- 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 Delpral beachten?“).
- Bestimmte Form der Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von z. B. Nahrung oder Flüssigkeiten ausgelöst wird (Aspirationspneumonie), beeinträchtigte Atmung (Atemdepression)
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- Hautausschlag (Nesselsucht)
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut, Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)

Sehr selten:

- Allergien

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 rhythmischen, unwillkürlichen Bewegungen vor allem der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur 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 Beschwerden verstärken können.
- Störung im Wasserhaushalt, die zu Übelkeit und Erbrechen führen kann
- Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- Sturz, v. a. bei älteren Patienten

Meldung von Nebenwirkungen

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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich*

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Delpral aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Delpral enthält

Der Wirkstoff ist: Tiaprid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiaprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Delpral aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel in Glasampullen zu 2 ml.

Der pH-Wert beträgt 4,0 bis 7,0.

Packungsgröße: 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Z. Nr.: 17.801

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Es gibt nur wenig Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid. Benommenheit, Sedierung, Koma, Hypotonie und extrapyramidale Symptome können beobachtet werden. Bei einer akuten Überdosierung muss die Einnahme von mehreren Arzneimitteln in Erwägung gezogen werden.

Todesfälle wurden hauptsächlich in Kombination mit anderen psychotropen Wirkstoffen berichtet.

Maßnahmen:

Im Fall einer Überdosierung sollte die Hämodialyse nicht zur Eliminierung der aktiven Substanz eingesetzt werden, da Tiaprid nur mäßig dialysierbar ist.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung muss daher symptomatisch erfolgen.

Bis zur Erholung des Patienten ist eine symptomatische Intensivbehandlung unter kardiologischer Überwachung (Risiko von QT-Verlängerung und anschließender ventrikulärer Arrhythmie) und engmaschiger Überwachung der Vitalfunktionen erforderlich. Im Fall von schweren extrapyramidalen Symptomen sollen Anticholinergika verabreicht werden.