

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tiaprid G.L. 100 mg-Tabletten

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid

**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 dieselben 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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid G.L. beachten?
3. Wie ist Tiaprid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiaprid G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tiaprid G.L. und wofür wird es angewendet?

Tiaprid G.L. gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neuroleptika“ bezeichnet werden, da sie verschiedene Vorgänge im zentralen Nervensystem beeinflussen.

Tiaprid G.L. dient zur Behandlung von Patienten mit verschiedenen Bewegungsstörungen und Störungen des Ausdrucksverhaltens, die durch unterschiedliche Gründe verursacht wurden (z.B. durch bestimmte Erkrankungen, durch das Alter oder durch chronischen Alkoholkonsum).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid G.L. beachten?

##### Tiaprid G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer hormonabhängigen Tumorerkrankung leiden; z.B. der Hirnanhangdrüse oder Brustkrebs.
- wenn Sie einen Tumor im Nebennierenmark haben (sogenanntes „Phäochromozytom“).
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Levodopa oder bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Parkinson-Erkrankung behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Tiaprid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tiaprid G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid G.L. ist erforderlich

- **bei Patienten, die früher Epilepsie hatten:** Tiaprid G.L. kann unter Umständen - wie auch andere „Neuroleptika“ - die Wahrscheinlichkeit eines epileptischen Anfalls erhöhen. Der Arzt wird diese Patienten daher besonders überwachen.
- **bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung:** Der Arzt wird Tiaprid G.L. nur in besonderen Ausnahmefällen verordnen.

- **bei Patienten mit schweren Herz-Kreislaferkrankungen** (einschließlich Herzrhythmusstörungen): Es könnten Nebenwirkungen des Herz-Kreislaufsystems auftreten, z.B. niedriger Blutdruck.
- **bei älteren Patienten:** Tiaprid G.L. kann - wie auch andere „Neuroleptika“ - zum Auftreten von starker Müdigkeit und niedrigem Blutdruck, Bewusstseinstörung und Koma führen.
- **bei älteren demenzkranken Patienten:** Wie auch andere Arzneimittel, die im zentralen Nervensystem wirken, kann Tiaprid G.L. bei älteren Patienten die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen. Sollten Sie schon einmal einen Schlaganfall gehabt haben, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Sie dann intensiv überwachen.
- **bei Patienten mit Nierenerkrankungen:** 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 der Arzt die Dosis entsprechend verringern (siehe Abschnitt 3, [„Wie ist Tiaprid G.L. einzunehmen?“](#)).
- **wenn bei Ihnen eine Kombination von Beschwerden mit Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen auftreten:** Es könnten Anzeichen eines u.U. tödlich verlaufenden „malignen neuroleptischen Syndroms“ sein. Beenden Sie bei Fieber ungeklärter Ursache die Behandlung mit Tiaprid G.L. umgehend und verständigen Sie einen Arzt. Es wurden auch Fälle mit atypischen Beschwerden, wie fehlende Muskelsteifigkeit, Bluthochdruck oder Fiebersenkung, beobachtet. Außer in besonderen Ausnahmefällen wird Ihr Arzt Tiaprid G.L. bei Patienten mit einer Parkinson-Erkrankung nicht verordnen.
- **wenn das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln besteht:** Ihr Arzt wird Tiaprid G.L. mit Vorsicht anwenden, da Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- **bei 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.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie unter folgenden Beschwerden leiden:

- Verlangsamung der Herzrhythmus
- Störung des Elektrolythaushalts, v.a. ein zu geringer Kaliumspiegel
- angeborene Herzrhythmusstörung (sogenannte QT-Zeit Verlängerung)
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die zu solchen Beschwerden führen können.

In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herzrhythmus besonders überwachen (siehe auch [„Einnahme von Tiaprid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### **Kinder und Jugendliche**

Da Tiaprid G.L. bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht wurde, wird eine Behandlung mit Tiaprid G.L. nicht empfohlen.

### **Einnahme von Tiaprid G.L. 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.

*Das folgende Arzneimittel darf nicht mit Tiaprid G.L. kombiniert werden*

- Levodopa (Wirkstoff gegen Parkinson-Krankheit)

*Eine Kombination von Tiaprid G.L. mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen*

- Arzneimittel, die eine möglicherweise lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (sogenannte Torsade de pointes) hervorrufen können, z.B.:

- Arzneimittel gegen bestimmte Störungen der Herzfunktion (Klasse-Ia- und Klasse-III-Antiarrhythmika, wie z.B. Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, sowie der Wirkstoff Bepridil)
- bestimmte Arzneimittel mit dämpfender und beruhigender Wirkung (z.B. Sultoprid, Pipothiazin, Sertindol, Veralipid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Flupentixol, Zuclopentixol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Parasiten (z.B. Halofantrin, Lumefrantrin, Pentamidin)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen: Erythromycin (als Injektion), Spiramycin (als Injektion), Moxifloxacin, Sparfloxacin
- Arzneimittel gegen Erbrechen: Cisaprid
- Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen: Diphemanil
- Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen: Mizolastin
- Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen im Gehirn: Vincamin (als Injektion)
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen: Sultoprid, Lithium, Thioridazin.
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten: es kann zu starker Ermüdung kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Parkinson (außer Levodopa, das nicht angewendet werden darf): Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribelid, 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 Tiaprid G.L. mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen*

- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen können, da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegende Herzrhythmusstörungen besteht, z.B.:
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-Ia- bzw. Klasse II-Antiarrhythmika)
  - Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (Beta-Blocker wie z.B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol, Kalzium-Antagonisten (z.B. Diltiazem, Verpamil), Clonidin oder Herzglykoside)
  - Arzneimittel gegen Grünen Star (Pilocarpin)
  - Arzneimittel gegen bestimmte Muskelerkrankungen (Cholinesterase-Hemmer)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Körper senken, da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegende 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:
  - z.B. Schmerzmittel, Hustenmittel, Suchtersatzmittel, die Morphinabkömmlinge enthalten; Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Depressionen, die meisten „H<sub>1</sub>-Antihistaminika“ gegen Allergien; Mittel gegen Bluthochdruck, sowie: Baclofen (zur Muskelentspannung), Thalidomid (Beruhigungsmittel), Pizotifen (gegen Migräne und Appetitmangel).
- Nitrat-Verbindungen und verwandte Substanzen (gegen Herz- und Gefäßerkrankungen)

### **Einnahme von Tiaprid G.L. zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie eine Kombination von Tiaprid G.L. mit alkoholhaltigen Getränken, da es zu einer starken Ermüdung kommen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Einnahme von Tiaprid G.L. wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, im Allgemeinen nicht empfohlen.

Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt Tiaprid G.L. nur dann verordnen, wenn es unbedingt notwendig ist, und die Behandlung mit Tiaprid G.L. nur so kurz wie möglich durchführen.

Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Tiaprid G.L. im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

#### Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Tiaprid in die Muttermilch gelangt, wird die Anwendung von Tiaprid G.L. während der Stillzeit im Allgemeinen nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob er Ihnen das Absetzen der Behandlung mit Tiaprid oder eher das Abstillen empfehlen würde.

#### Fertilität

Tiaprid G.L. 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 das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tiaprid G.L. kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Tätigkeiten beeinflusst.

### **3. Wie ist Tiaprid G.L. 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:

#### **Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)**

- Bei Bewegungsstörungen, die durch das Alter verursacht werden:  
200 bis 400 mg Tiaprid pro Tag (2 bis 4 Tabletten).

- Bei Bewegungsstörungen, die durch chronischen Alkoholkonsum verursacht werden: 300 bis 400 mg Tiaprid pro Tag (3 bis 4 Tabletten).
- Bei Bewegungsstörungen anderer Ursache: 150 bis 1200 mg Tiaprid pro Tag (1½ bis 12 Tabletten). Der Arzt wird gegebenenfalls die Tagesdosis auf 3 bis 5 Gaben aufteilen.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Entsprechend der Verringerung der Nierenfunktion wird der Arzt eine geringere Dosis verordnen. 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.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Tiaprid G.L. Tabletten unzerkaut während den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen halbiert und geviertelt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer Ihrer Behandlung entscheidet der Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tiaprid G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Es gibt nur wenig Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid G.L. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, 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.

### *Maßnahmen:*

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, wird Sie der Arzt entsprechend Ihrer Beschwerden behandeln. Spezielle Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid G.L. abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Tiaprid G.L. in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung und der vorgesehenen Dauer erforderlich. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

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.

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** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen, Parkinson-ähnliche Beschwerden (Zittern, Muskelsteifheit, erhöhte Muskelspannung, hoher Blutdruck und vermehrter Speichelfluss) Diese Beschwerden verschwinden im Allgemeinen durch die Gabe eines Arzneimittels gegen Parkinson (z. B. Biperiden).
- Erhöhte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut (das kann gelegentlich zu Milchfluss, Ausbleiben der Regelblutung, Vergrößerung der Brust bei Mann oder Frau, Brustschmerzen oder sexuellen Funktionsstörungen führen). Diese Beschwerden verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Bewegungsunruhe, Beschwerden wie z.B. Muskelkrampf, Schiefhals, Krampf der Kaumuskeln. Diese Beschwerden verschwinden im Allgemeinen durch die Gabe eines Arzneimittels gegen Parkinson (z. B. Biperiden).
- Verwirrung, Halluzination
- Ohnmacht, Krampf
- Niedriger Blutdruck, generell beim Aufstehen
- Verstopfung
- Hautausschlag (inklusive rötlichen, fleckigen oder knotenförmigen Hautausschlags)

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- 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 Tiaprid G.L. 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 Tiaprid G.L. 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. Blutgerinnsel in der Lunge können möglicherweise tödlich verlaufen. 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 G.L. 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** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Allergien

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

- Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen („Neuroleptika“), kann es auch nach langer Anwendung von Tiaprid G.L. (mehr als 3 Monate) zu rhythmischen unwillkürlichen Bewegungen vor allem der Zunge und/oder des Gesichtes kommen. 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
- Sturz, v. a. 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Tiaprid G.L. 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 und der Blisterpackung 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 Tiaprid G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tiapridhydrochlorid. Eine Tablette enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid entsprechend 100 mg Tiaprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

### **Wie Tiaprid G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Tiaprid G.L. 100 mg-Tabletten sind weiße runde Tabletten mit abgeschrägtem Rand und Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten.

### **Packungsgrößen**

Packungen zu 20, 50, 60 und 100 Tabletten.

Bündelpackung zu 500 (10 x 50) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-25942

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *Hinweise zur Behandlung einer Überdosierung*

##### Symptome

Es gibt nur wenig Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid. Benommenheit und Sedierung, Koma, Hypotonie und extrapyramidale Symptome können beobachtet werden. Bei einer akuten Überdosierung muss die Einnahme von mehreren Medikamenten in Erwägung gezogen werden. Todesfälle wurden hauptsächlich in Kombination mit anderen psychotropen Wirkstoffen berichtet.

##### Therapie

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.