Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tiaprid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten

Tiaprid

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

1. Was ist Tiaprid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Tiaprid - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von unwillkürlichen, rhythmischen **Bewegungsstörungen** (Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien), die durch andere Arzneimittel aus der Gruppe der Antipsychotika ausgelöst wurden und die vorwiegend die **Mund-, Gesichts- und Zungenmuskulatur** betreffen.

Antipsychotika sind Arzneimittel, die meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen) eingesetzt werden. Antipsychotika können ihrerseits als Nebenwirkungen Bewegungsstörungen verursachen, die als „Spätdyskinesien“ bezeichnet werden. Tiaprid gehört zwar auch zur Gruppe der Antipsychotika, wirkt aber gegen Bewegungsstörungen, die durch andere Arzneimittel dieser Gruppe verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma beachten?

Tiaprid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem **Tumor** leiden, der **von dem Hormon Prolaktin abhängig** ist (z. B. hypophysäres Prolaktinom und Brustkrebs).
- wenn Sie an einem **Tumor der Nebenniere** (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit **Levodopa** behandelt werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit anderen so genannten **Dopaminagonisten** behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe auch unter „Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tiaprid - 1 A Pharma einnehmen
- wenn Sie **Herzprobleme** haben wie z. B.
  - sehr langsamer Herzschlag mit weniger als 55 Schlägen pro Minute (Bradykardie)
  - anormaler Herzrhythmus in der Vorgeschichte (sichtbar im Elektrokardiogramm [EKG] des Herzens)
  - im EKG sichtbare Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung) in der

Vorgeschichte
- wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen, die eine **langsame Herzfrequenz** verursachen können (siehe auch unter „Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Störungen des Elektrolythaushaltes haben, vor allem einen **niedrigen Kaliumspiegel**
- wenn bei Ihnen eine **Einschränkung der Nierenfunktion** vorliegt. In diesem Fall wird Ihre Dosis möglicherweise vom Arzt vermindert werden (siehe Abschnitt 3). Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tiaprid - 1 A Pharma bei Ihnen beenden.
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden, da Antipsychotika wie Tiaprid - 1 A Pharma die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen können
- wenn bei Ihnen **Fieber, Muskelsteifigkeit oder** eines der nachfolgenden Symptome auftritt: vegetative Störungen wie **Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität oder Bewusstseinstrübung** und erhöhte Kreatinphosphokinase-(CPK-)Werte. Es kann sich hierbei um ein „**malignes neuroleptisches Syndrom**“ handeln, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann. Bei diesen Symptomen müssen Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt wenden.
- wenn bei Ihnen eine **Parkinson-Erkrankung** bekannt ist
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel wie Tiaprid - 1 A Pharma werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko aufgrund eines erhöhten Blutdruckes** oder einer vorübergehenden Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie **älter** sind und **Demenz** haben, da in dieser Patientengruppe ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle bei Patienten, die mit Antipsychotika behandelt wurden, im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet wurde
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie **Brustkrebs in der Vergangenheit** aufgetreten ist. Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen in einem solchen Fall vornehmen.

Eine Behandlung mit Tiaprid - 1 A Pharma kann zu einer Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) führen, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. In solch einem Fall müssen Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

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

Kinder
Tiaprid - 1 A Pharma wird aufgrund von fehlender Erfahrung nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Tiaprid - 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Tiaprid - 1 A Pharma besonders beeinflussen oder in ihrer Wirkung von Tiaprid - 1 A Pharma besonders beeinflusst werden:
- Arzneimittel, die unter „Tiaprid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt sind:
  - **Levodopa**
  - andere so genannte **Dopaminagonisten** wie Cabergolin, Quinagolid, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist

  Die Wirkungen der beiden Arzneimittel heben sich gegenseitig auf.

Die gleichzeitige Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma mit folgenden Arzneimitteln wird nicht

empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für erforderlich:

- bestimmte **andere Antipsychotika** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen/psychischen Erkrankungen) wie z. B. Pimozid, Sultoprid, Pipothiazin, Sertindol, Veraliprid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Zuclopenthixol, Flupentixol, Thioridazin
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags**, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid
- Arzneimittel, die eine **Verlangsamung der Herzschlagfolge** verursachen können, z. B.
  - Betablocker
  - einige Kalziumkanalblocker wie Diltiazem und Verapamil
  - Herzglykoside (Digitalis)
  - Cholinesterasehemmer
  - Pilocarpin, in Augentropfen oder Arzneimitteln zur Behandlung von Mundtrockenheit
  - Clonidin, ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck
  - Guanfacin, ein Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS)
- Arzneimittel, die eine **Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut** verursachen können, wie z. B.
  - einige Diuretika („Wassertabletten“)
  - bestimmte Abführmittel
  - Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen)
  - Amphotericin B bei intravenöser Gabe (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
  - Tetracosactid (zur Bestimmung der Funktion der Nebennierenrinde)

  Bevor Sie Tiaprid - 1 A Pharma einnehmen, sollten Ihre Kaliumspiegel im Blut korrigiert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Malaria** (Halofantrin, Lumefantrin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller **Infektionen** wie Erythromycin oder Spiramycin (bei intravenöser Behandlung), Moxifloxacin, Sparfloxacin, Pentamidin
- **Vincamin** bei intravenöser Gabe (Arzneimittel zur Verbesserung des Blutflusses im Gehirn)
- **Methadon** (Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten Opioide)
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** wie z. B. trizyklische Antidepressiva
- **Lithium** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von psychiatrischen Erkrankungen)
- **Bepridil** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzprobleme)
- **Cisaprid** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darm-Problemen)
- **Diphemanil** (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen oder von einem sehr langsamen Herzschlag)
- **Mizolastin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Die Anwendung von diesen Arzneimitteln (mit Ausnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionskrankheiten) sollte, wenn möglich, durch Ihren Arzt beendet werden, da ein erhöhtes Risiko für eine Veränderung im EKG (QT-Verlängerung) und damit verbundenen Herzrhythmusstörungen besteht. Wenn eine gleichzeitige Behandlung nicht vermieden werden kann, sollte Ihr Arzt die Reizleitung am Herzen mittels EKG (QT-Intervall) vor und während der Behandlung überprüfen.

- so genannte **Dopaminagonisten** (wie z. B. Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), **mit Ausnahme von Levodopa** (siehe „Tiaprid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“)

  Wenn Sie als Parkinson-Patient Dopaminagonisten nehmen und die Anwendung von Tiaprid - 1 A Pharma nicht vermieden werden kann, sollte der Dopaminagonist von Ihrem Arzt langsam abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tiaprid - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Betablocker**, die **bei einer „Herzschwäche“** verabreicht werden, wie Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion überprüfen.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von **Arzneimitteln gegen Bluthochdruck** (Antihypertensiva) kann das Risiko eines Blutdruckabfalls beim Wechsel in die aufrechte Körperlage (so genannte orthostatische Hypotonie) erhöht sein.
- andere Arzneimittel, die eine **dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem** haben:

- einige Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wie z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin
- Betäubungsmittel (schmerzstillende Mittel, Arzneimittel gegen Husten, die Opioide wie z. B. Codein enthalten, Arzneimittel für eine Drogenersatztherapie)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Hypnotika wie z. B. Benzodiazepine (Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von Schlaflosigkeit eingesetzt werden)
- Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen)
- bestimmte H_1-Antihistaminika (Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von Allergien eingesetzt werden)
- Clonidin und verwandte Substanzen, Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Baclofen (Arzneimittel zur Muskelrelaxation)
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Pizotifen (Arzneimittel zur Behandlung von migräneartigen Kopfschmerzen)

Die dadurch verminderte Aufmerksamkeit kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

- **Betablocker**, die **gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen** verabreicht werden (mit Ausnahme von Esmolol, Sotalol und Betablockern, die bei Herzschwäche gegeben werden [siehe oben]). Durch die verstärkte Wirkung auf die Erweiterung der Blutgefäße besteht ein erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls, insbesondere beim Aufstehen.
- **Nitratverbindungen** wie z. B. Isosorbiddinitrat (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Angina pectoris)
- so genannte **Anticholinergika** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) wie z. B. Biperiden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Tiaprid - 1 A Pharma abschwächen.

Bitte beachten Sie, dass diese Beeinträchtigungen auch auftreten können, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kurz vor Tiaprid - 1 A Pharma eingenommen haben.

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

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
Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von Tiaprid - 1 A Pharma bei Schwangeren vor.

Im späten Stadium der Schwangerschaft kann die Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma, 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 3 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.

Antipsychotika werden meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen), aber auch bei Übelkeit und Erbrechen, anderen Störungen und - wie bei Tiaprid - Bewegungsstörungen eingesetzt.

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

Stillzeit
Tiaprid - 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.

Fortpflanzungsfähigkeit
Tiaprid - 1 A Pharma 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).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tiaprid - 1 A Pharma kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Sedierung hervorrufen und somit 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 - 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.

Abhängig von der Art Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt entscheiden wie und in welcher Dosierung Sie Tiaprid - 1 A Pharma einnehmen sollen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene in der Regel 3-mal täglich ½-1 Tablette (entsprechend 300-600 mg Tiaprid täglich) ein. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, sollte Ihre Dosis vom Arzt entsprechend reduziert werden.

Die Dauer der Behandlung hängt in hohem Maße davon ab, wie gut Sie auf die Therapie mit Tiaprid - 1 A Pharma ansprechen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Der Therapieerfolg zeigt sich eventuell erst nach 4-6 Wochen Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiaprid - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Die Erfahrungen mit Überdosierungen von Tiaprid sind begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem therapeutischen Bereich (3.000-4.000 mg anstatt der verordneten 300-600 mg) führte zu keinen schweren und nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Schwindelgefühl, schnelle Ermüdbarkeit, Koma (Bewusstlosigkeit), Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Tiaprid - 1 A Pharma abbrechen
Falls Sie die Behandlung mit Tiaprid - 1 A Pharma unterbrechen oder beenden wollen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren behandelnden Arzt. 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie sofort die Einnahme von Tiaprid - 1 A Pharma und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Möglicherweise ist eine umgehende medizinische Behandlung nötig.

- **Fieber, Muskelsteifigkeit** oder eines der nachfolgend genannten Symptome: Störungen des autonomen Nervensystems wie **Blässe, Schweißausbrüche**, **Kreislaufinstabilität, Bewusstseinstrübung** und erhöhte Creatinphosphokinase-(CPK-)Werte. Es kann sich hierbei um ein „malignes neuroleptisches Syndrom“ handeln, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann.
- **Infektion** mit Symptomen wie **Fieber** und allgemeinem Unwohlsein oder Fieber mit lokalen Infektionszeichen wie **Schmerzen im Hals-, Rachen- oder Mundraum** oder **Probleme beim Wasserlassen**. Dies kann Zeichen einer schwerwiegenden Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) sein. Ihr Arzt wird möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen.
- ein **Gefühl von** Herzklopfen oder **unregelmäßigem Herzschlag**. Ihr Arzt wird möglicherweise ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- 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.
- **Bewegungsstörungen** (Spätdyskinesien) nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate), die durch **rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur** gekennzeichnet sind. Tiaprid kann selbst Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) verursachen, obwohl es zu deren Therapie eigentlich eingesetzt wird (siehe Abschnitt 1). Antiparkinsonmittel, die oft bei Bewegungsstörungen angewendet werden, sollen bei der Entwicklung von Spätdyskinesien nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind und die Symptome sogar noch verstärken können.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein können (siehe unter „Gelegentlich“)
- gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Benommenheit, Schläfrigkeit und Schlaflosigkeit
- Schwindel/Vertigo, Kopfschmerzen
- so genannte extrapyramidale Beschwerden wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit, erhöhter Muskeltonus, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss)
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- akute Bewegungsstörungen (Frühdyskinesien), Dystonie (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie)
- Brustschmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss sowie bei der Frau zusätzlich Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) und beim Mann Orgasmus- und Potenzstörungen. Diese Erkrankungen werden durch erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin hervorgerufen und bilden sich in der Regel nach Absetzen von Tiaprid - 1 A Pharma in kurzer Zeit wieder zurück.
- Gewichtszunahme

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

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien), (siehe auch unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- malignes neuroleptisches Syndrom (siehe auch unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- im EKG sichtbare Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung) und schwere Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien wie z. B. Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie) (siehe auch unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (siehe auch unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- extrapyramidale Symptome des Neugeborenen, Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Verstopfung
- Darmverschluss
- erhöhte Leberenzyme
- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Aspirationspneumonie aufgrund von Essenspartikeln oder Erbrochenen, die in die Lunge gelangen
- beeinträchtigte Atmung
- Anstieg der Kreatinphosphokinase-Spiegel im Blut
- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- eine Krankheit genannt „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH)
- 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zur 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 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Tiaprid (als Hydrochlorid).

Jede Tablette enthält 200 mg Tiaprid (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K30 (E 1201), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)

Wie Tiaprid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tiaprid - 1 A Pharma Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
20, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.