GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Tiaprid AL und wofür wird es angewendet?

Tiaprid AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

Tiaprid AL 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL beachten?

Tiaprid AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an prolaktinabhängigen Tumoren (hypophysären Prolaktinomen und Brustkrebs) leiden,

- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Levodopa (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) behandelt werden,
- wenn Sie gleichzeitig mit sogenannten Dopamin-Agonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiaprid AL einnehmen:

- 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tiaprid AL 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 <u>sofort</u> 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 (Störungen des vegetativen Nervensystems wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufprobleme), Bewusstseinstrübung und erhöhte Blutspiegel des Muskelenzyms Creatinphosphokinase (CPK) gekennzeichnet ist.
- wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist,
- wenn Sie ein älterer Patient mit Demenzerkrankung sind, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde,
- wenn bei Ihnen eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung Tiaprid AL abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Tiaprid AL einzunehmen?), da der Wirkstoff Tiaprid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid AL die Krampfschwelle im Gehirn herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Bei der Behandlung mit Tiaprid AL 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.

<u>Seien Sie besonders vorsichtig</u>

- 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 Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Kinder und Jugendliche
Tiaprid AL ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Ältere Menschen
Tiaprid AL kann bei älteren Menschen verstärkt beruhigend (sedierend) wirken.

Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

<u>Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Tiaprid AL kombinieren</u>, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:
- Levodopa,
- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Cabergolin, Quinagolid), außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist.

<u>Die gleichzeitige Einnahme von Tiaprid AL mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen,</u> 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. insbesondere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klassen Ia und III, Betablocker, einige Calciumkanalblocker (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 Pilzerkrankungen) 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, Sulpirid, 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 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 dämpfende (sedierende) Wirkung von Tiaprid AL. 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.

<u>Die gleichzeitige Einnahme von Tiaprid AL und den folgenden Arzneimitteln ist nicht empfohlen</u>, wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:
- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), mit Ausnahme von Levodopa (darf nicht zusammen mit Tiaprid AL eingenommen werden).

Es können dadurch bei Ihnen psychotische Erkrankungen ausgelöst oder verschlimmert werden. Wenn Sie als Parkinson-Patient Dopamin-Agonisten erhalten und eine Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) nicht vermieden werden kann, müssen die Dopamin-Agonisten durch Ihren Arzt langsam abgesetzt werden.

<u>Bei Kombination von Tiaprid AL mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen</u> (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 Verstärkung der Wirkung von Tiaprid AL kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid AL 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 (dämpfend wirkende Antidepressiva wie Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), dämpfend wirkende H_1-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 verwandten Substanzen auf.
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson), wie z.B. Biperiden, können die Wirkung von Tiaprid AL abschwächen.

Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Sicherheit von Tiaprid während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Gegen Ende der Schwangerschaft kann die Einnahme von Tiaprid AL, 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 drei 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.

Tiaprid AL soll deshalb während der gesamten Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit
Tiaprid AL soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Tiaprid AL kann den Spiegel 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
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z.B. durch Dämpfung) 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 AL einzunehmen?

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

Erwachsene
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten Tiaprid AL 100 mg (entspr. 100 - 200 mg Tiaprid) ein.

Die Tagesdosis sollte 3 bis 6 Tabletten Tiaprid AL 100 mg (entspr. 300 - 600 mg Tiaprid) betragen.

Der Behandlungserfolg zeigt sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 - 6 Wochen.

Kinder und Jugendliche
Tiaprid AL ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis entsprechend folgender Tabelle zu reduzieren:

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

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten vorzugsweise mit ein wenig Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die Erfahrungen mit Tiaprid-Überdosierungen sind begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem therapeutischen Bereich (3 – 4 g) führte zu keinen schweren und nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Benommenheit, Schläfrigkeit (Sedierung), Bewusstlosigkeit (Koma), Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten.

Treten solche 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 AL vergessen haben
Erhöhen Sie auf keinen Fall die Dosis bei der nächsten Einnahme. Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme Ihr Arzneimittel so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid AL abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiaprid AL 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.

In einigen Fällen ist es schwer möglich zu differenzieren, ob es sich bei den auftretenden Effekten um eine Nebenwirkung handelt oder um ein Symptom der zugrunde liegenden Krankheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolaktin, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann,
- Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit,
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhte Gefäß- oder Muskelspannung, 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):

- Frühdyskinesien, Dystonien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z.B. Biperiden) zurück.
- Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann,
- Gewichtszunahme.

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

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose),
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) bis hin zum Herzstillstand mit Todesfolge wurden berichtet (siehe unter Abschnitt 2.:

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen und Einnahme von Tiaprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),

- 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; Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen.
  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 AL beachten?). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Verstopfung, teilweiser oder vollständiger Darmverschluss, erhöhte Leberenzymwerte, Bewusstlosigkeit, Krampfanfall, Verwirrtheit, Halluzination, Aspirationspneumonie (Erkrankung der Lunge, die dadurch entsteht, dass z.B. Nahrung oder Erbrochenes in die Lunge gelangt), erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut, Muskelschwäche und/oder –schmerzen, Ausschlag, verminderte Natrium-Werte im Blut (Hyponatriämie), eine Erkrankung, die „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) genannt wird; Stürze.

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 Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL beachten?).

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 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 AL enthält
Der Wirkstoff ist Tiaprid.

1 Tablette enthält 100 mg Tiaprid als Tiapridhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), Povidon K 30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tiaprid AL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit abgeschrägter Kante und einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten.

Tiaprid AL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
allphamed PHARBIL, Hildebrandstraße 12, 37081 Göttingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.