Gebrauchsinformation: Information für Anwender

tiaprid-biomo 100 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

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 bitte 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 sind tiaprid-biomo 100 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind tiaprid-biomo 100 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind tiaprid-biomo 100 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND TIAPRID-BIOMO 100 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

tiaprid-biomo 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

tiaprid-biomo 100 mg 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).
- Klinische Beobachtungen und begrenzte Studiendaten geben Hinweise, dass tiaprid-biomo 100 mg Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIAPRID-BIOMO 100 MG TABLETTEN BEACHTEN?

tiaprid-biomo 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an prolaktinabhängigen Tumoren (hypophysären Prolaktinomen und Brustkrebs) oder
- an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- gleichzeitig mit Levodopa (siehe „Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden,
- gleichzeitig mit sogenannten Dopamin-Agonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe „Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg zusammen

mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie tiaprid-biomo 100 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg ist erforderlich,
- 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 auch „Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg 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 (vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität), Bewusstseinstrübung und erhöhte Creatinphosphokinase (CPK-) Werte gekennzeichnet ist. Es wurden auch atypische Fälle beobachtet, die keine Muskelsteifigkeit zeigten und nur eine leicht erhöhte Körpertemperatur aufwiesen.

- wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist,

- bei älteren Patienten mit Demenz, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde,

- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung tiaprid-biomo 100 mg abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie sind tiaprid-biomo 100 mg Tabletten einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiapridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird. Es besteht ansonsten aufgrund einer möglichen Überdosierung die Gefahr des Auftretens eines Komas.

- wenn Sie an Epilepsie leiden, da tiaprid-biomo 100 mg die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Bei der Behandlung mit tiaprid-biomo 100 mg 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.

Seien Sie besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes **<u>Schlaganfall-Risiko</u>** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **<u>venöse Thrombosen</u>** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe „ Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt tiaprid-biomo 100 mg

mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Ältere Menschen
tiaprid-biomo 100 mg sollte bei älteren Menschen mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da es zu einem verminderten Bewusstseinszustand und Koma kommen kann.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen nur nach fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit tiaprid-biomo 100 mg behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie sind tiaprid-biomo 100 mg Tabletten einzunehmen?“).

Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung von tiaprid-biomo 100 mg kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit tiaprid-biomo 100 mg kombinieren, 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.

Die gleichzeitige Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg 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 eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute) verursachen können, wie z. B. i 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 eingenommene/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 sedierende Wirkung von tiaprid-biomo 100 mg. 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.

Die gleichzeitige Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg und den folgenden Arzneimitteln ist nicht empfohlen, 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-biomo 100 mg 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-biomo 100 mg 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).

<u>Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln</u>

- 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 Wirkungsverstärkung kommen, wenn Sie gleichzeitig mit tiaprid-biomo 100 mg 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 (sedierend wirkende Antidepressiva wie Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), sedierend 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 analogen Substanzen auf.

- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson), wie z. B. Biperiden, können die Wirkung von tiaprid-biomo 100 mg abschwächen.

Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Sicherheit von Tiapridhydrochlorid, dem Wirkstoff in tiaprid-biomo 100 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.
Die Injektion von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) kann bei Ihnen einen niedrigen Blutdruck auslösen.

Gegen Ende der Schwangerschaft kann die Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg, 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-biomo 100 mg 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-biomo 100 mg soll deshalb während der gesamten Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

tiaprid-biomo 100 mg soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

tiaprid-biomo 100 mg 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Sedierung) 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 SIND TIAPRID-BIOMO 100 MG TABLETTEN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Tagesdosis	**Tabletten zu 100 mg**
Chorea Huntington	300–1.000 mg	3 x 1 bis 5 x 2
Dosierung bei Kindern	150–300 mg	3 x ½ bis 3 x 1
Spätdyskinesien Dyskinesien nach Neuroleptikatherapie (Hinweis: Therapieerfolg evtl. erst nach 4–6 Wochen Behandlungsdauer)	300–600 mg	3 x 1 bis 3 x 2

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance:	50–80 ml/Min.	= 75 %	der normalen Tagesdosis
	10–50 ml/Min.	= 50 %	
	unter 10 ml/Min.	= 25 %	

Art der Anwendung:
Nehmen Sie tiaprid-biomo 100 mg am besten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von tiaprid-biomo 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Die Erfahrungen mit tiaprid-biomo 100 mg-Überdosierungen sind begrenzt. Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.
Treten die beschriebenen 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-biomo 100 mg 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-biomo 100 mg abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit tiaprid-biomo 100 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 berichtet.
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 Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann. Demzufolge können gelegentlich Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann auftreten.
- Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit.
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen.
- Parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhter Muskeltonus, 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 Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z.B. Biperiden) zurück.
- Gewichtszunahme.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, d.h. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).
- Erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH).
- Verwirrtheit, Halluzination.
- Bewusstseinsverlust, Ohnmacht, Krampfanfall.
- 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 unter Abschnitt 2. „ Was sollten Sie vor der Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg Tabletten beachten?“).
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) bis hin zum Herzstillstand mit Todesfolge wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von tiaprid-biomo 100 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen.
- 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 tiaprid-biomo 100 mg Filmtabletten beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Bestimmte Form der Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von z.B. Nahrung oder Flüssigkeiten ausgelöst wird (Aspirationspneumonie).
- Verstopfung, Blockierung im Darm, Darmverschluss (Ileus).
- Erhöhte Leberenzymwerte**.**
- Hautausschlag (einschließlich mit Hautrötung einhergehenden oder knotig-fleckigen Hautausschlags, Nesselsucht).
- Erhöhte Creatinphosphokinase-Werte im Blut, Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse).
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen, Entzugserscheinungen beim Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sturz, besonders 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 über das

Bundesinstititut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 SIND TIAPRID-BIOMO 100 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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-biomo 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Tiapridhydrochlorid.

1 Tablette enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiaprid.

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

Wie tiaprid-biomo 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
tiaprid-biomo 100 mg sind weiße, runde Tabletten mit einem Bruchkreuz auf beiden Seiten.

tiaprid-biomo 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
D-53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 06/2016.