

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tiaprid-neuraxpharm[®] 100 mg

Filmtabletten

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

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

Tiaprid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

Tiaprid-neuraxpharm 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 Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm

beachten?

Tiaprid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tiapridhydrochlorid, Ponceau 4 R (E 124) 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiaprid-neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 sofort 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), Bewusstseinstörung und erhöhte Creatinphosphokinase-(CPK-)Werte gekennzeichnet ist.
- 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-neuraxpharm abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid-neuraxpharm einzunehmen?“), da der Wirkstoff Tiapridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

Bei der Behandlung mit Tiaprid 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 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 auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe „Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Menschen

Tiaprid-neuraxpharm kann bei älteren Menschen verstärkt sedierend wirken.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen nur nach fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Tiaprid-neuraxpharm behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid-neuraxpharm einzunehmen“).

Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm 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. Die Wirkung von Tiaprid-neuraxpharm kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Tiaprid-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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. 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

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

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, Diphephanil, 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. 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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.

Bei Kombination von Tiaprid-neuraxpharm mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (Überwachung in der Klinik und Kontrolle der Herzfunktion), da sich das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöht:

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

- 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-neuraxpharm kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid-neuraxpharm 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 H₁-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-neuraxpharm abschwächen.

Einnahme von Tiaprid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 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-neuraxpharm, insbesondere hoher Dosen, bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

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

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

Tiaprid 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.

Tiaprid-neuraxpharm enthält Ponceau 4 R (E 124)

Ponceau 4 R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tiaprid-neuraxpharm 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	Filmtabletten zu 100 mg
<u>Chorea Huntington</u>	300 - 1.000 mg	3 x 1 bis 5 x 2
<u>Dosierung bei Kindern</u>	150 - 300 mg	3 x ½ bis 3 x 1
<u>Spätdyskinesien</u> Dyskinesien nach Neuroleptikatherapie (Hinweis: Therapieerfolg evtl. erst nach 4 - 6 Wochen Behandlungsdauer)	300 - 600 mg	3 x 1 bis 3 x 2

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance:

50 - 80 ml/min = 75 %

10 - 50 ml/min = 50 %

unter 10 ml/min = 25 %

der normalen Tagesdosis

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Tiaprid-neuraxpharm am besten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiaprid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Die Erfahrungen mit Tiaprid-Überdosierungen sind begrenzt. Beobachtet wurden Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen.

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-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiaprid-neuraxpharm 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

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

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.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel / Drehschwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhter Gefäß- oder Muskeltonus, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Gelegentlich: Frühdyskinesien, Dystonien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit

Endokrine Erkrankungen

Häufig: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für weitere Erkrankungen (siehe unter „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“) sein kann.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) wurde, wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), über das Auftreten von Spätdyskinesien, die durch rhythmische, unwillkürliche

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

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-neuraxpharm beachten?“).

Herzerkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

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-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Gefäßkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

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-neuraxpharm beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Ponceau 4 R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiaprid-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tiapridhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon (K 30), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Ponceau 4 R (E 124).

Wie Tiaprid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbene Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Tiaprid-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50, 90, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Weitere Darreichungsform

Tiaprid-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

[Piktogramm: viertelbare Tablette]

Anleitung zur Teilung bzw. Viertelung der Filmtabletten:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Bei leichtem Daumendruck teilt sich die Tablette in zwei Hälften, bei stärkerem Druck erhalten Sie vier gleiche Teilstücke.

Text Gebrauchsinformation Tiaprid-neuraxpharm 100 mg (Filmtabletten)

Version:

Stand: 04/2015

1405