

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tiaprid-ratiopharm® 100 mg Tabletten

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

1. Was ist *Tiaprid-ratiopharm*® und wofür wird es angewendet?

Tiaprid-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von unwillkürlichen, rhythmischen Bewegungsstörungen, die vorwiegend im Bereich der Mund- und Gesichtsmuskulatur auftreten und durch eine bestimmte Arzneimittel-Gruppe (Neuroleptika) ausgelöst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tiaprid-ratiopharm*® beachten?

***Tiaprid-ratiopharm*® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Prolaktin-abhängigen Tumor haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben, der zuviel Adrenalin oder Noradrenalin produziert.
- wenn Sie Levodopa (wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte dopaminerge Arzneimittel (werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet) einnehmen.
- bei Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms (lebensbedrohliche Erkrankung mit Symptomen wie Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüche und Bewusstseinsbeeinträchtigung).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie *Tiaprid-ratiopharm*® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tiaprid-ratiopharm*® einnehmen.

- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist.
- wenn bei Ihnen eine Elektrolytstörung im Blut vorliegt, insbesondere wenn der Kaliumwert erniedrigt ist.
- wenn Sie Herzprobleme haben, vor allem wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Verlangsamung des Herzschlags, Elektrolytstörungen oder einen unregelmäßigen Herzschlag herbeiführen können (siehe „Einnahme von *Tiaprid-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls Ihre Dosis verringern.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie ein älterer Patient sind. Die beruhigende Wirkung von *Tiaprid-ratiopharm*[®] kann in diesem Fall stärker ausfallen.
- wenn bei Ihnen das Schlaganfallrisiko erhöht ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie *Tiaprid-ratiopharm*[®] einnehmen.

Ältere Menschen mit Demenz, die mit Antipsychotika behandelt werden, weisen gegenüber Menschen, die keine Behandlung erhalten, ein erhöhtes Sterberisiko auf.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüche oder Bewusstseinsbeeinträchtigung auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Es kann sich hierbei um eine lebensbedrohliche Erkrankung handeln, um ein sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“.

Kinder

Tiaprid-ratiopharm[®] ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von *Tiaprid-ratiopharm*[®] 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.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Levodopa oder dopaminerge Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) (siehe „*Tiaprid-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Bepridil).
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Sultoprid, Pipothiazin, Sertindol, Veralipid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Flupentixol, Zuclopentixol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten-Infektionen (Halofantrin, Lumefrantrin, Pentamidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin und Spiramycin in Form von Injektionen, Moxifloxacin).
- Arzneimittel zur Behandlung von beispielsweise Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (Cisaprid, Diphemanil).
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Erkrankungen).
- Vincamin (als Injektion, zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Gehirns).
- Methadon (zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzschwäche (z. B. Betablocker [wie Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol], Calciumantagonisten, Herzglykoside).
- Pilocarpin (zur Behandlung des Glaukoms).
- Cholinesterasehemmer (zur Behandlung z. B. der Alzheimer-Erkrankung).
- Arzneimittel, die die Wasserausscheidung aus dem Körper erhöhen (kaliumsenkende Diuretika).

- Abführmittel.
- Amphotericin B (als Injektion, zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und/oder Allergien (Glukokortikoide).
- Cosyntropin (Arzneimittel zur Beurteilung der Nebennierenfunktion).
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem
 - Analgetika, Hustenmittel und Arzneimittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angst (Barbiturate, Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Anxiolytika).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Hypnotika).
 - Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen (Neuroleptika).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (H₁-Antihistaminika).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (zentral wirkende Antihypertonika).
 - Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen).
 - Thalidomid (zur Behandlung von Knochenmarkkrebs).
 - Pizotifen (zur Behandlung von Migräne).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und/oder Gefäßerkrankungen (Nitratderivate und verwandte Wirkstoffe).
- Biperiden (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Einnahme von *Tiaprid-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Alkohol verstärkt die dämpfende Wirkung von *Tiaprid-ratiopharm*[®]. Vermeiden Sie daher bitte die Einnahme von alkoholischen Getränken und von Zubereitungen, die Alkohol enthalten.

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 um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Tiaprid-ratiopharm*[®] 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tiaprid-ratiopharm[®] kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist *Tiaprid-ratiopharm*[®] 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.

In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Körpergewicht, beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1-2 Tabletten (entsprechend 100-200 mg Tiaprid) 3-mal täglich.

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

Die Tablette kann in (vier) gleiche Dosen geteilt werden.

Sie müssen die Tabletten mindestens 4-6 Wochen lang einnehmen, bevor Sie eine Verbesserung spüren können.

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

Wenn Sie zuviel Tabletten eingenommen haben, informieren Sie ihren Arzt oder gehen Sie in das nächste Krankenhaus.

Sie können sich aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks schläfrig, müde oder schwindelig fühlen, es können bei Ihnen Muskelzittern oder Muskelsteifheit, vermehrter Speichelfluss, verlangsamte Bewegungen oder ein Unvermögen ruhig zu sitzen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme der Tabletten wie von Ihrem Arzt verordnet weiter fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid-ratiopharm® abbrechen

Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden. Beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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

- malignes neuroleptisches Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankung mit Symptomen wie Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüchen oder Bewusstseinsintrübung).
- 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut
- Benommenheit/Müdigkeit, Ein- und/oder Durchschlafstörungen, Unruhe, Teilnahmslosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Muskelzittern oder -steifigkeit, verlangsamte Bewegungen, erhöhter Speichelfluss
- Energie- und Kraftmangel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unvermögen, still zu stehen oder still zu sitzen, Bewegungsstörungen aufgrund anhaltender Muskelkontraktionen (Spasmen, Schiefhals, krampfartige Bewegung der Augäpfel in eine starre Position, Kiefersperre)
- spontaner Milchfluss aus der Brust, Menstruationsstörungen bei Frauen, Zunahme der Brustgröße, Brustschmerzen, Orgasmus- und Potenzstörungen bei Männern
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Bewegungsstörung (akute Dyskinesie; verminderte willkürliche Bewegungen, unwillkürliche oder abnorme Bewegungen)

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

- rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur; tritt vor allem nach einer Behandlung über mehr als 3 Monate auf
- unregelmäßiger Herzschlag, kann zu Herzstillstand und/oder plötzlichem Herztod führen
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Verstopfung, Darmverschluss
- erhöhte Menge an Leberenzymen
- Verlust des Bewusstseins, Krämpfe, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lungenentzündung verursacht durch in die Lunge geratene Essensreste oder Erbrochenem
- erhöhte Mengen an Kreatinphosphokinase (Enzym) im Blut
- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerz
- Ausschlag
- Abnahme der Natriummenge im Blut (Hyponatriämie)
- eine Erkrankung, die „Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion“ (SIADH) genannt wird
- Sturz

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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. 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-ratiopharm*[®] enthält

Der Wirkstoff ist Tiaprid.

Jede Tablette enthält 100 mg Tiaprid (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

Wie *Tiaprid-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit abgeschrägter Kante und einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten. *Tiaprid-ratiopharm*[®] ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Versionscode: Z07