

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Tiaprid STADA® und wofür wird es angewendet?

Tiaprid STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antipsychotika.

Tiaprid STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von unwillkürlichen, rhythmischen Bewegungsstörungen, die durch eine Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen geistig-seelische Erkrankungen ausgelöst worden sind (sogenannte Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien) und vorwiegend im Bereich von Zunge, Lippen und Gesicht auftreten.

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

Tiaprid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihnen vom Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer der folgenden

Erkrankungen leiden:

- ein **Tumor, der von dem Hormon Prolaktin abhängig** ist z.B. hypophysäres Prolaktinom oder Brustkrebs,
 - eine als **Phäochromozytom** bezeichnete Krebserkrankung (Tumor) der Nebennieren,
 - ein sogenanntes **malignes neuroleptisches Syndrom**. Dies ist eine seltene, aber gefährliche Reaktion auf Arzneimittel z.B. zur Behandlung seelischer Erkrankungen.
- wenn Sie bereits mit **Levodopa** behandelt werden. Dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und anderer Bewegungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiaprid STADA[®] einnehmen:

- wenn Sie nachfolgende Symptome, insbesondere hohes Fieber, bemerken: Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Tiaprid STADA[®] und informieren Sie umgehend einen Arzt:
 - hohes **Fieber**,
 - **Muskelsteifheit**,
 - **Schwindelanfälle, Ohnmacht, schneller Herzschlag** ohne besonderen Grund (autonome Instabilität),
 - **Veränderungen Ihres Bewusstseinszustands** (Delirium).Diese Symptome können auf ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom hindeuten
- wenn Sie eine **unregelmäßige Herztätigkeit** bei sich bemerken begleitet von **Schwindel-** oder **Ohnmachtsgefühl**, da dies Anzeichen für eine veränderte Erregungsleitung am Herzen (verlängertes QT-Intervall) sein können. Nehmen Sie Tiaprid STADA[®] in diesem Fall nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzkrankheiten leiden wie **Herzinsuffizienz** oder zu **unregelmäßiger Herztätigkeit** (Vorhofflimmern) neigen: In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste mögliche Dosis verordnen und Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Sie eine (schwere) **Nierenerkrankung** haben (eingeschränkte Nierenfunktion/Niereninsuffizienz): In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise reduzieren oder die Behandlung mit Tiaprid STADA[®] beenden.
- wenn Sie an einem **Anfallsleiden** (Epilepsie) leiden oder jemals gelitten haben,
- wenn Sie an einer **Parkinson-Erkrankung** leiden,
- wenn Sie in einem **höheren Alter** sind: In diesem Fall könnte Tiaprid Sie sehr schläfrig machen. Seien Sie bitte vorsichtig, wenn Sie eine solche Wirkung bemerken und informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** haben oder schon einmal einen **Schlaganfall** hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tiaprid

STADA® einnehmen.

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Einnahme von Tiaprid STADA® 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.

Tiaprid STADA® verstärkt die Wirkungen anderer **Arzneimittel, die Sie schläfrig oder weniger aufmerksam machen können**. Zu solchen Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem dämpfen, gehören:

- **Morphin** und ähnliche Arzneimittel,
- **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie oder Schlafstörungen),
- **Benzodiazepine** und andere **Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen** (Anxiolytika),
- **Antihistaminika** (zur Behandlung von Allergien),
- **Arzneimittel gegen hohen Blutdruck** (Antihypertensiva) wie Clonidin.

Tiaprid STADA® kann die Wirkungen von **Arzneimitteln zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen** (Neuroleptika) verstärken.

So genannte **Anticholinergika** (z.B. Biperiden) können die Wirkung von Tiaprid abschwächen.

Sie dürfen Tiaprid STADA® nicht einnehmen, wenn Sie bereits mit einem Arzneimittel namens **Levodopa** behandelt werden. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiaprid STADA®. Der Genuss von **alkoholischen Getränken** sowie die Einnahme von **Alkohol** enthaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Einnahme von Tiaprid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine

Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, dürfen Sie Tiaprid STADA[®] nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken der Behandlung entscheiden, ob Sie Tiaprid STADA[®] einnehmen sollten.

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.

Stillzeit

Tiaprid STADA[®] kann über die Muttermilch auf Ihr Kind übergehen. Sie sollten während der Einnahme von Tiaprid STADA[®] nicht stillen, da dies Ihr Baby schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tiaprid STADA[®] hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Tiaprid kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 STADA[®] 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.

Kinder

Kinder sollten Tiaprid STADA[®] nicht einnehmen.

Erwachsene und ältere Menschen

Nehmen Sie die Tabletten nach einer Mahlzeit mit etwas Wasser ein.

Erwachsene sollten 100 - 200 mg Tiaprid (entsprechend 1 bis 2 Tabletten Tiaprid STADA[®] 100 mg) 3-mal täglich einnehmen. Die Dosis hängt von der Schwere Ihrer Symptome und Ihrem Gewicht ab.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300 - 600 mg Tiaprid.

Der Behandlungserfolg von Tiaprid STADA[®] zeigt sich möglicherweise erst 4

bis 6 Wochen nach Beginn der Einnahme der Tabletten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion überprüfen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird er die Dosis reduzieren.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

Denken Sie daran, die Packung und die übrigen Tabletten mitzunehmen.

Ihr Arzt wird entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen zur Therapie Ihrer Beschwerden. Mögliche Beschwerden bei Überdosierung sind Benommenheit, beruhigende Wirkung/Müdigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma), niedriger Blutdruck und extrapyramidale Symptome (Bewegungsstörungen).

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tiaprid STADA® nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Ihre Symptome schlimmer werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Einnahme dieses Arzneimittels reduzieren und dann beenden können.

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.

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

- Nervosität/Erregtheit,
- Teilnahmslosigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Schwindel,

- Kopfschmerzen.

Zu Beginn der Behandlung können Sie Folgendes bemerken:

- Zittern (Tremor),
- Steifigkeit,
- verminderte Bewegungen oder Unbeweglichkeit,
- vermehrter Speichelfluss,
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie),
- schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche,
- Müdigkeit,
- Benommenheit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen,
- Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie),
- plötzliche oder übermäßige Milchbildung, unabhängig davon, ob Sie stillen (Galaktorrhö),
- bei Frauen: schmerzhafte Monatsblutung oder Ausbleiben der Monatsblutung,
- bei Männern: Orgasmusstörungen oder sexuelle Funktionsstörungen (Potenzstörungen).

Diese Störungen bilden sich in der Regel zurück, wenn Sie die Einnahme von Tiaprid STADA[®] beenden.

- Schiefhals (spastischer Torticollis),
- Blickkrämpfe (okulogyre Krise),
- steifer Kiefer (Kiefersperre),
- Unvermögen, ruhig zu sitzen oder zu bleiben (Akathisie).

Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z.B. Biperiden) zurück.

- Gewichtszunahme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie Tiaprid STADA[®] längere Zeit (mehr als 3 Monate) einnehmen, kann es zum Auftreten unwillkürlicher rhythmischer Bewegungen, vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur, kommen (Spätdyskinesien).
- Eine seltene, aber gefährliche Reaktion auf Arzneimittel z.B. zur Behandlung seelischer Erkrankungen, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Zu den Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms können gehören: hohes Fieber, Muskelsteifheit, Schwindelanfälle, Ohnmacht, schneller Herzschlag ohne besonderen Grund (autonome

Instabilität), Veränderungen Ihres Bewusstseinszustands (Delirium).

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

- 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.
- 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),
- Erkrankung, die „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) genannt wird,
- Stürze.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 STADA[®] enthält

Der Wirkstoff ist Tiaprid.

1 Tablette enthält 100 mg Tiaprid als Tiapridhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, Siliciumdioxid.

Wie Tiaprid STADA[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit abgeschrägter Kante und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Tiaprid STADA[®] 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
allphamed PHARBIL, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Tiaprid STADA 100 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.