

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tiaprid AL 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Tiaprid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tiaprid AL 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL 100 mg beachten?
3. Wie ist Tiaprid AL 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiaprid AL 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tiaprid AL 100 mg und wofür wird es angewendet?

Tiaprid AL 100 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antipsychotika.

Tiaprid AL 100 mg wird angewendet zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die durch eine bestimmte Arzneimittel-Gruppe ausgelöst worden sind (so genannte Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien) und vorwiegend im Bereich der Mund- und Gesichtsmuskulatur auftreten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid AL 100 mg beachten?

Tiaprid AL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiaprid AL 100 mg sind.
- wenn Sie an einem Tumor leiden, der von dem Hormon Prolaktin abhängig ist (z. B. hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs).
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Päochromozytom) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Tiaprid AL 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei „malignem neuroleptischem Syndrom“ (siehe Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid AL 100 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid AL 100 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifheit oder irgendeines der folgenden Symptome auftreten, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren! Es kann sich hierbei um ein möglicherweise lebensbedrohliches „malignes neuroleptisches Syndrom“ handeln. Dieses Syndrom ist durch hohes Fieber, Muskelsteifheit, autonome Instabilität (vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität), Bewusstseinsstrübung und erhöhte Blutwerte des Muskelenzyms Creatinphosphokinase (CPK) gekennzeichnet. Da diese Symptome einen lebensgefährlichen Zustand hervorrufen können, müssen Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt wenden!
- wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. In diesem Fall sollte Ihre Dosis vom Arzt vermindert werden. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tiaprid AL 100 mg bei Ihnen beenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid AL 100 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiaprid AL 100 mg die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.
- 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 Herz-Kreislaufkrankung (z. B. Herzinsuffizienz oder Neigung zu Vorhofflimmern) vorliegt, da durch eine Veränderung der Reizleitung im Herzmuskel (QT-Intervall-Verlängerung) in *seltenen Fällen* Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) ausgelöst werden können. Die Herzfunktion muss vor Beginn der Behandlung ausführlich untersucht werden.

Tiaprid AL 100 mg kann in *seltenen Fällen* zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung im Blut (Hyperprolaktinämie) führen.

Wenn eine längere Einnahme des Präparates erforderlich ist, müssen regelmäßige ärztliche Kontrollen der Brustdrüsen und der Herz-Kreislauf-Funktion durchgeführt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig:

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verengung 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder in der Vergangenheit aufgetreten ist.

Kinder

Tiaprid AL 100 mg ist nicht zur Behandlung von Kindern vorgesehen.

Ältere Menschen

Tiaprid AL 100 mg kann bei älteren Patienten verstärkt beruhigend wirken. Daher ist hier besondere Vorsicht geboten.

Bei Einnahme von Tiaprid AL 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tiaprid AL 100 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken, verstärken. Hierzu gehören:

- **Morphin-Abkömmlinge** (codeinhaltige Arzneimittel gegen Husten und schmerzstillende Mittel).
- **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden).
- **Benzodiazepine** (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Schlafstörungen).
- **Anxiolytika** (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen).
- die meisten **H₁-Antihistaminika** (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien) sowie
- im Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck wie **Clonidin** und verwandte Substanzen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von als Psychosen bezeichneten seelischen/psychischen Zuständen angewendet werden (**Neuroleptika**), kann ebenfalls verstärkt werden.

Anticholinergika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder von Muskelkrämpfen im Magen-Darm-Bereich) können die Wirkung von Tiaprid AL 100 mg abschwächen.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) und Tiaprid AL 100 mg darf nicht gleichzeitig angewendet werden, da sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig aufheben.

Bei Einnahme von Tiaprid AL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol verstärkt die dämpfende Wirkung von Tiaprid AL 100 mg. Der Genuss von alkoholischen Getränken und die Einnahme von Alkohol enthaltenden Zubereitungen sollten vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine Daten über die Einnahme von Tiaprid AL 100 mg bei Schwangeren. Tierstudien zeigten schädliche Wirkungen in Bezug auf die Entwicklung des Embryos bzw. Föten.

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.

Aufgrund mangelnder Erfahrung sollte Tiaprid AL 100 mg während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für absolut notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tiaprid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Tiaprid AL 100 mg nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tiapid hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Tiapid AL 100 mg 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 Tiapid AL 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tiapid AL 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung und vom Körpergewicht wird Ihr Arzt entscheiden, in welcher Dosierung Sie Tiapid AL 100 mg einnehmen sollen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

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

Die Tagesdosis sollte 3 bis 6 Tabletten Tiapid AL 100 mg (entsp. 300–600 mg Tiapid) betragen.

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

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

Die Dauer der Behandlung hängt in hohem Maße davon ab, wie gut Sie auf die Therapie mit Tiapid AL 100 mg ansprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tiapid AL 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tiapid AL 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Tiapid sind begrenzt. Folgende Erscheinungen wurden dabei beobachtet: Benommenheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall und Bewegungsstörungen.

Treten solche Krankheitszeichen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt bestimmt den Schweregrad und entscheidet über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tiapid AL 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme das Arzneimittel so ein, wie es Ihnen verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Tiapid AL 100 mg abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Tiapid AL 100 mg abbrechen wollen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren behandelnden Arzt. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tiapid AL 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Hormonsystems

Gelegentlich: Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin, die allgemein zu Brustschmerzen, einer Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö) sowie bei der Frau zu Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) und beim Mann zu Orgasmus- und Potenzstörungen führen können. Diese Störungen bilden sich in der Regel nach Absetzen des Präparats in kurzer Zeit wieder zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Teilnahmslosigkeit (Apathie) und Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: Extrapyramidale Beschwerden wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit, verminderte Bewegungen [Hypokinesie] und vermehrter Speichelfluss). Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Gelegentlich: Frühdyskinesien (Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen (Akatheisie); diese bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.

Sehr selten: Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) kann das Auftreten von Spätdyskinesien nicht ausgeschlossen werden. Diese Spätdyskinesien sind durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet. Antiparkinsonmittel sollten in diesem Fall nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Beschwerden verstärken können.

Sehr selten: Malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiapid AL 100 mg ist erforderlich“).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen/Liegen ins Stehen (orthostatische Hypotonie).

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. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Tiapid AL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Tiapid AL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tiapid.

1 Tablette enthält 100 mg Tiapid als Tiapidhydrochlorid.

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

Wie Tiapid AL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit abgeschrägter Kante und einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.