ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TIAPRID AL 100 mg Tabletten 200 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIAPRID AL beachten?
3. Wie ist TIAPRID AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TIAPRID AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TIAPRID AL und wofür wird es angewendet?

TIAPRID AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

TIAPRID AL 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIAPRID AL beachten?

TIAPRID AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tiaprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an einem prolaktinabhängigen Tumor (z. B. hypophysäres Prolaktinom oder Brustkrebs) leiden,
- an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- gleichzeitig mit Levodopa oder anderen Arzneimitteln gegen Parkinson-Erkrankung (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von TIAPRID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TIAPRID AL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TIAPRID AL ist erforderlich, wenn

- bei Ihnen **in der Vergangenheit Epilepsie** aufgetreten ist, da TIAPRID AL die Schwelle für epileptische Anfälle senkt und damit die Neigung zu Krampfanfällen erhöht. Ihr Arzt wird Sie daher besonders engmaschig überwachen.
- Sie eine **Parkinson-Erkrankung** haben: Ihr Arzt wird TIAPRID AL nur in besonderen Ausnahmefällen verschreiben.
- Sie eine **schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung** haben (einschließlich Herzrhythmusstörungen): Es könnten Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System auftreten (vor allem niedriger Blutdruck).
- Sie **Fieber oder Muskelsteifigkeit** oder eines der folgenden Symptome entwickeln**,** suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf: Es kann sich hierbei um ein „malignes neuroleptisches Syndrom" handeln, das tödlich sein kann und durch **hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Fehlfunktion** (Störungen des vegetativen Nervensystems wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufprobleme), Bewusstseinstrübung und erhöhte Blutspiegel des Muskelenzyms Creatinphosphokinase (CPK) gekennzeichnet ist. Beim Auftreten von Fieber ist TIAPRID AL **sofort** abzusetzen. Es wurden untypische Fälle beobachtet, die keine Muskelsteifigkeit zeigten und nur eine leicht erhöhte Körpertemperatur aufwiesen. Außer in besonderen Ausnahmefällen wird Ihr Arzt Ihnen TIAPRID AL nicht verordnen, wenn Sie eine Parkinson-Erkrankung haben.
- Sie **älter** sind: Wie auch andere Neuroleptika kann TIAPRID AL zum verstärkten Auftreten von starker Müdigkeit, niedrigem Blutdruck, Bewusstseinstrübung und Koma führen.
- Sie ein **älterer Patient mit Demenzerkrankung** sind, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde,
- Sie **Nierenprobleme** haben: Ihr Arzt könnte Ihre Dosis reduzieren oder Ihnen sagen, dass Sie die Einnahme von TIAPRID AL beenden sollen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist TIAPRID AL einzunehmen?"). Da der Wirkstoff Tiaprid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird, besteht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ein mögliches Risiko für das Auftreten eines Komas aufgrund von Überdosierung.
- **bei Ihnen ein Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln besteht.** Ihr Arzt wird TIAPRID AL mit Vorsicht anwenden, da Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- **Sie ungeklärte Infektionen oder Fieber haben.** Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Untersuchung Ihres Blutbildes anordnen.

BESONDERE VORSICHT BEI DER ANWENDUNG VON TIAPRID AL IST ERFORDERLICH, WENN BEI IHNEN RISIKOFAKTOREN VORLIEGEN, WIE Z. B.:

- langsamer Herzschlag (Bradykardie),
- Störungen des Elektrolythaushalts, vor allem ein zu geringer Kaliumspiegel,
- angeborene Herzrhythmusstörung (sogenannte „QT-Zeit-Verlängerung"),
- Einnahme von Arzneimitteln, die zu solchen Beschwerden führen können, die Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von TIAPRID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln" sowie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herztätigkeit besonders überwachen.

KINDER UND JUGENDLICHE
TIAPRID AL ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von TIAPRID AL 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.

Die Wirkung von TIAPRID AL kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht mit TIAPRID AL kombinieren, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- Levodopa (Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung).

Die gleichzeitige Einnahme von TIAPRID AL 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 Torsade de pointes auslösen können:**
  - 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,
  - einige Arzneimittel, die gegen Parasiten wirken, wie z. B. Antimalariamittel (Halofantrin, Lumefantrin) und Pentamidin,
  - Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen: Erythromycin (als Injektion), Spiramycin (als Injektion), Moxifloxacin oder Sparfloxacin,
  - Arzneimittel gegen Erbrechen, wie z. B. Cisaprid,
  - Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen, wie z. B. Diphemanil,
  - Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen, wie z. B. Mizolastin,
  - Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen im Gehirn, wie z. B. Vincamin (als Injektion),
  - Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, wie z. B. Sultoprid, Lithium oder Thioridazin.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob von Ihnen gleichzeitig 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.

- **Arzneimittel, die Alkohol enthalten:** so wie alkoholische Getränke können auch alkoholhaltige Arzneimittel die sedative Wirkung (starke Ermüdung) von Neuroleptika verstärken und sollten daher vermieden werden.
- **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung** (außer dem Wirkstoff Levodopa, der nicht angewendet werden darf): Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin.
  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.
- **Arzneimittel zur Suchtbehandlung:** Methadon.

BEI KOMBINATION VON TIAPRID AL MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN WIRD IHR ARZT GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN ERGREIFEN

- **Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen können,** da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegender Herzrhythmusstörungen besteht, z. B.:
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (sogenannte „Klasse-Ia- bzw. Klasse-III-Antiarrhythmika"),
  - Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (sogenannte „Betablocker", wie z. B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol, sogenannte „Calciumantagonisten" [z. B. Diltiazem, Verapamil], Guanfacin, Clonidin oder Herzglykoside [z. B. Digitalis]),
  - Arzneimittel gegen Grünen Star (Pilocarpin),
  - Arzneimittel gegen bestimmte Muskelerkrankungen (Cholinesterasehemmer).
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Körper senken,** da ein Risiko für das Auftreten schwerwiegender Herzrhythmusstörungen besteht, z. B.:
  - bestimmte harntreibende Arzneimittel,
  - Abführmittel,
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B [als Injektion]),
  - Arzneimittel gegen z. B. Entzündungen (Glukokortikoide),
  - Arzneimittel zur Bestimmung der Nierenfunktion (Tetracosactid und Cosyntropin).
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks,** da es zu einem unerwünscht starken Blutdruckabfall kommen kann.
- **Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem,** da es in dieser Kombination zu einer starken Dämpfung kommen kann:
  - beispielsweise Narkotika (Schmerzmittel, Hustenmittel, Suchtersatzmittel, die Morphinabkömmlinge enthalten), Beruhigungsmittel, beruhigende Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), sedative H_1-Antihistaminika gegen Allergien; Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Clonidin) sowie Baclofen (zur Muskelentspannung), Thalidomid (Beruhigungsmittel), Pizotifen (gegen Migräne und Appetitmangel).
- **Nitratverbindungen und verwandte Substanzen** (gegen Herz- und Gefäßerkrankungen).

Einnahme von TIAPRID AL zusammen mit Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann und es zu einer starken Ermüdung kommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Die Einnahme von TIAPRID AL wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie TIAPRID AL in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft einnehmen, können beim Neugeborenen folgende Beschwerden auftreten: Unruhe, Muskelsteifheit, Zittern, Schläfrigkeit,

Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

STILLZEIT
Sie sollten während der Therapie mit TIAPRID AL nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie TIAPRID AL einnehmen.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT
TIAPRID AL kann zum Ausbleiben der Regelblutung oder des Eisprungs führen und die menschliche Fruchtbarkeit verringern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TIAPRID AL hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Tiaprid aufgrund seiner beruhigenden Wirkung das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von TIAPRID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

3. Wie ist TIAPRID AL 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.

ERWACHSENE
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 100 – 200 mg Tiaprid ein. Die Tagesdosis sollte 300 – 600 mg Tiaprid betragen.

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

KINDER UND JUGENDLICHE
TIAPRID AL ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION
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

Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TIAPRID AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die Erfahrungen mit Tiaprid-Überdosierungen sind begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen weit über dem therapeutischen Bereich (3 – 4 g) führte zu keinen schweren und nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Benommenheit, Schläfrigkeit (Sedierung), Bewusstlosigkeit (Koma), Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten.

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 AL 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 AL abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit TIAPRID AL 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien bzw. nach Markteinführung 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 Blutspiegels des Hormons Prolaktin, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann. Demzufolge können Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brust und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö), gelegentlich Potenz- und Orgasmusstörungen beim Mann, auftreten.
- Schläfrigkeit,
- Sedierung,
- Unruhe,
- Lustlosigkeit,
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit),
- Schwindel/Drehschwindel,
- Kopfschmerzen,
- extrapyramidale Symptome wie beim Parkinson-Syndrom (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhte Gefäß- oder Muskelspannung, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche (Asthenie),
- geistige oder körperliche Ermüdung.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder unbeweglich zu bleiben (Akathisie),
- Dystonie (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- Verwirrung,
- Sehen oder Hören von etwas, das nicht real ist (Halluzination),
- Ohnmacht (Synkope),
- Krampfanfall,
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie),
- Verstopfung,
- Hautausschlag (einschließlich rötlicher, fleckiger oder knotiger Ausschlag),
- Blutgerinnsel, meist in einem Bein, das Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen verursacht (venöse Thromboembolie). **Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie sofort einen Arzt auf,** der über die notwendigen Maßnahmen entscheidet.
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhöe),
- Probleme beim Erreichen des Orgasmus,
- Gewichtszunahme.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Bewusstlosigkeit,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose),
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut, steigender Gehalt des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion [SIADH]),
- plötzliches Auftreten von unwillkürlichen Muskelbewegungen (akute Dyskinesie). Diese Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Verabreichung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) wurde, wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), über das Auftreten von rhythmischen, unwillkürlichen Bewegungen vor allem der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur berichtet (tardive Dyskinesie). **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 Beschwerden verstärken können.
- wie bei allen Neuroleptika kann ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom auftreten, das durch hohes Fieber, Muskelsteifheit, Störungen des Nervensystems (wie Blässe, Schwitzen, Kreislaufstörungen), Bewusstseinstrübung und erhöhte Blutspiegel des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase (CPK) gekennzeichnet ist und tödlich sein kann. **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf** (siehe unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TIAPRID AL beachten?“).
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien) bis hin zu Kammerflimmern oder Herzstillstand und plötzlichem Tod wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TIAPRID AL beachten“).
- 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 (Lungenembolie), möglicherweise tödlich**. 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 AL beachten?“).
- bestimmte Form der Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von z. B. Nahrung oder Flüssigkeiten ausgelöst wird (Aspirationspneumonie),
- beeinträchtigte Atmung (Atemdepression),
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus),
- Anstieg der Leberenzyme,
- Hautausschlag (Nesselsucht),
- erhöhte Kreatinphosphokinase (CPK)-Werte im Blut,
- Abfall des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie),
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse),
- plötzliche oder übermäßige Produktion von Muttermilch, unabhängig davon, ob Sie stillen (Galaktorrhö),
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie),
- Brustvergrößerung,
- Schmerzen in der Brust,
- sexuelle Funktionsstörungen (erektile Dysfunktion).

SEHR SELTEN: (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Allergien.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Entzugssyndrom beim Neugeborenen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- Stürze, insbesondere bei älteren Menschen.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TIAPRID AL enthält

Der Wirkstoff ist Tiaprid.

TIAPRID AL 100 MG TABLETTEN
1 Tablette enthält 100 mg Tiaprid als Tiapridhydrochlorid.

TIAPRID AL 200 MG TABLETTEN
1 Tablette enthält 200 mg Tiaprid als Tiapridhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose (E 460b), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Povidon K 30 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie TIAPRID AL aussieht und Inhalt der Packung

TIAPRID AL 100 MG TABLETTEN
Weiße, runde Tablette mit abgeschrägter Kante und einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten.

TIAPRID AL 200 MG TABLETTEN
Runde, weiße Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

9310398 2305