

# Tiaprid HEXAL® 100 mg Tabletten

## Tiaprid

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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



## 1 Was ist Tiaprid HEXAL 100 mg und wofür wird es angewendet?

Tiaprid HEXAL 100 mg wird angewendet zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die durch andere Arzneimittel aus der Gruppe der Antipsychotika ausgelöst wurden und die vorwiegend die Mund-, Gesichts- und Zungenmuskulatur (orobukko-lingual) betreffen.

Antipsychotika sind Arzneimittel, die meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen) eingesetzt werden. Antipsychotika können ihrerseits als Nebenwirkungen Bewegungsstörungen verursachen, die als „Spätdyskinesien“ bezeichnet werden. Tiaprid gehört zwar auch zur Gruppe der Antipsychotika, wirkt aber gegen Bewegungsstörungen, die durch andere Arzneimittel dieser Gruppe verursacht wurden.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg beachten?

### Tiaprid HEXAL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiaprid HEXAL 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 (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit Levodopa oder anderen so genannten dopaminergen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) behandelt werden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen **Fieber, Muskelsteifheit** oder irgendein anderes der **folgenden Symptome** auftreten. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Es kann sich hierbei möglicherweise um eine lebensbedrohliche Störung handeln, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Bei dieser Störung kommt es zu Fieber, Muskelsteifheit, Störungen des vegetativen Nervensystems (Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufprobleme), Bewusstseinstörung und erhöhten Blutspiegeln des Muskelenzyms Creatinphosphokinase (CPK). 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 HEXAL 100 mg bei Ihnen beenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiaprid HEXAL 100 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Antipsychotika, wie Tiaprid HEXAL 100 mg, die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen können
- wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht
- wenn bei Ihnen Risiken bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen könnten, wie z. B. hoher Blutdruck oder Durchblutungsstörungen im Gehirn
- wenn Sie schon älter sind und an Demenz leiden. Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.
- wenn bei Ihnen eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. Herzinsuffizienz oder Neigung zu Herzrhythmusstörungen) vorliegt, da durch eine Veränderung der Reizeitung im Herzmuskel (QT-Intervallverlängerung) in seltenen Fällen Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) ausgelöst werden können. Die Herzfunktion muss vor Beginn der Behandlung gründlich untersucht werden.
- Wenn eine längere Einnahme des Arzneimittels erforderlich ist, müssen regelmäßige ärztliche Kontrollen der Herz-Kreislauf-Funktion durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zutraf.

### Ältere Patienten

Tiaprid HEXAL 100 mg kann bei älteren Patienten verstärkt beruhigend wirken.

### Kinder

Wegen mangelnder Erfahrung wird die Anwendung von Tiaprid HEXAL 100 mg bei Kindern nicht empfohlen.

### Bei Einnahme von Tiaprid HEXAL 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. Die Wirkung von Tiaprid HEXAL 100 mg kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiaprid HEXAL 100 mg kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiaprid HEXAL 100 mg Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken.

Hierzu gehören Morphinderivate (codeinhaltende Arzneimittel gegen Husten und schmerzstillende Mittel), Barbiturate in der Behandlung von Anfallsleiden, Schlafmittel wie Benzodiazepine, Anxiolytika (angstlösende Mittel), die meisten H<sub>1</sub>-Antihistaminika (in der Behandlung allergischer Reaktionen) sowie zentral wirksame antihypertensive Mittel wie Clonidin und verwandte Substanzen.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Erkrankungen (Neuroleptika) kann verstärkt werden.

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiaprid HEXAL 100 mg. Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von alkoholhaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Die Wirksamkeit von Tiaprid HEXAL 100 mg kann durch andere Arzneimittel abgeschwächt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Levodopa und Tiaprid HEXAL 100 mg ist zu unterlassen, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können.

Anticholinergika, wie z. B. Biperiden, können die Wirkung von Tiaprid HEXAL 100 mg abschwächen.

### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Das Risiko einer Reizleitungsstörung am Herzen (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) ist bei einer gleichzeitigen Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute), eine Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können, erhöht. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob von Ihnen gleichzeitig eingenommene/angewendete Medikamente die beschriebenen Eigenschaften aufweisen.

### Bei Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Tiaprid HEXAL 100 mg. Der Genuss von alkoholischen Getränken und die Einnahme von alkoholhaltenden Zubereitungen sollten vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von Tiaprid HEXAL 100 mg bei Schwangeren vor.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Tiaprid im letzten Trimenon (letzte 3 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.

Antipsychotika werden meist zur Behandlung von Zuständen mit gestörter Wahrnehmung der Wirklichkeit (Psychosen), aber auch bei Übelkeit und Erbrechen, anderen Störungen und - wie bei Tiaprid - Bewegungsstörungen eingesetzt.

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

### Stillzeit

Tiaprid HEXAL 100 mg soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustellen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tiaprid HEXAL 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.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, weil Tiaprid HEXAL 100 mg Ihre Fahrfähigkeit beeinträchtigen kann. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## 3 Wie ist Tiaprid HEXAL 100 mg einzunehmen?

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

Abhängig von der Art Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt entscheiden, wie und in welcher Dosierung Sie Tiaprid HEXAL 100 mg einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung hängt in hohem Maße davon ab, wie gut Sie auf die Therapie mit Tiaprid HEXAL 100 mg ansprechen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene in der Regel 3-mal täglich 1-2 Tabletten (entsprechend 300-600 mg Tiaprid) ein.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis entsprechend zu reduzieren.  
Der Therapieerfolg zeigt sich eventuell erst nach 4-6 Wochen Behandlungsdauer.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tiaprid HEXAL 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Die Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid ist begrenzt. Die Einnahme hoher Dosen, die weit über den Dosen liegen, die im Rahmen von Behandlungen üblich sind (3000-4000 mg statt wie verordnet 300-600 mg), führt zu keinen schweren oder nicht rückgängig zu machenden Folgeerscheinungen. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung können Schwindel, schnelle Ermüdung, Koma (Bewusstlosigkeit), Blutdruckabfall und Bewegungsstörungen auftreten. Treten solche Krankheitszeichen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren. Der Arzt bestimmt den Schweregrad und entscheidet über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme keine höhere als die übliche Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg abbrechen

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

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tiaprid HEXAL 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 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Hormonelle Erkrankungen

**Häufig:** erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin (siehe auch unter „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“)

#### Psychiatrische Erkrankungen

**Häufig:** gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Benommenheit/Schläfrigkeit und Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Schwindel/Vertigo, Kopfschmerzen. Zu Beginn einer Behandlung: so genannte 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:** Frühdiskinesien (Krämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie); diese Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Anwendung eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück

**Selten:** akute Bewegungsstörungen (akute Dyskinesie), welche im Allgemeinen nach Gabe eines Antiparkinsonmittels reversibel ist

**Nicht bekannt:** Nach einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 3 Monate) kann Tiaprid selbst Bewegungsstörungen (Spätdiskinesien) verursachen, zu deren Therapie es eigentlich eingesetzt wird (siehe Abschnitt 1. „Was ist Tiaprid HEXAL 100 mg und wofür wird es angewendet?“).

Spätdiskinesien sind durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet. Die

bei derartigen Bewegungsstörungen häufig eingesetzten Antiparkinsonmittel sollten in diesem Fall nicht angewendet werden, da sie unwirksam sind oder die Beschwerden verstärken können. Malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiaprid HEXAL 100 mg ist erforderlich“).

#### Herzerkrankungen

**Nicht bekannt:** Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls, ventrikuläre Arrhythmien wie z. B. Torsades de pointes, ventrikuläre Tachykardie), welche schwerwiegend sein können und zum plötzlichen Tod führen können

#### Gefäßerkrankungen

**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. Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen).

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Gelegentlich:** Brustschmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö) sowie bei der Frau zusätzlich Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) und beim Mann Orgasmus- und Potenzstörungen. Diese Erkrankungen werden durch erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin hervorgerufen und bilden sich in der Regel nach Absetzen des Präparats in kurzer Zeit wieder zurück.

#### Allgemeine Erkrankungen

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

**Gelegentlich:** Gewichtszunahme

Informieren Sie bitte 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 Tiaprid HEXAL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Tiaprid HEXAL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tiaprid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie Tiaprid HEXAL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tiaprid HEXAL 100 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägter Kante und einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten.

Tiaprid HEXAL 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46081652