

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tiapridex®

100 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Tiapridhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Tiapridex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridex beachten?
3. Wie ist Tiapridex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiapridex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tiapridex und wofür wird es angewendet?

Tiapridex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bewegungsstörungen.

Tiapridex 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).
- Klinische Beobachtungen und begrenzte Studiendaten geben Hinweise, dass Tiapridex Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington verringern kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridex beachten?

Tiapridex darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tiapridhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an prolaktinabhängigen Tumoren (hypophysären Prolaktinomen und Brustkrebs) oder
- an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- gleichzeitig mit Levodopa (siehe „Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden,
- gleichzeitig mit sogenannten Dopamin-Agonisten behandelt werden, außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist (siehe „Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Tiapridex angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tiapridex ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Risikofaktoren (wie z. B. langsame Herzschlagfolge, Störungen des Elektrolythaushaltes, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls, Einnahme bestimmter Medikamente) vorliegen, die Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen können (siehe auch „Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifigkeit oder eines der nachfolgend genannten Symptome auftritt; in diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt.
Es kann sich hierbei um ein „malignes neuroleptisches Syndrom“ handeln, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann und durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Fehlfunktion (vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche, Kreislaufinstabilität), Bewusstseinsstrübung und erhöhte Creatinphosphokinase-(CPK-)Werte gekennzeichnet ist. Es wurden auch atypische Fälle beobachtet, die keine Muskelsteifigkeit zeigten und nur eine leicht erhöhte Körpertemperatur aufwiesen.
- 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 eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vorliegt. In diesem Fall sollte die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion nach ärztlicher Anordnung Tiapridex abgesetzt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tiapridex anzuwenden?“), da der Wirkstoff Tiapridhydrochlorid überwiegend über die Niere ausgeschieden wird. Es besteht ansonsten aufgrund einer möglichen Überdosierung die Gefahr des Auftretens eines Komas.
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da Tiapridex die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen und somit die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen kann.

Bei der Behandlung mit Tiapridex wurde über eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich unverzüglich zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder eine vorübergehende Verringerung 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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe „Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Tiapridex mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Ältere Menschen

Tiapridex sollte bei älteren Menschen mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da es zu einem verminderten Bewusstseinszustand und Koma kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Wegen mangelnder Erfahrung wird die Anwendung von Tiapridex mittels Injektion bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung von Tiapridex kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

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

- Levodopa,
- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Cabergolin, Quinagolid), außer wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Tiapridex 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 eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge pro Minute) verursachen können, wie z. B. Betablocker, einige Calciumkanalblocker (wie Diltiazem und Verapamil), Herzglykoside (Digitalisglykoside), Cholinesterasehemmer sowie die Wirkstoffe Pilocarpin, Clonidin, Guanfacin,
- Arzneimittel, die eine Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut verursachen können, wie z. B. entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Abführmittel, sogenannte Glukokortikoide sowie die Wirkstoffe Amphotericin B (nur bei intravenöser Behandlung gegen Pilzkrankungen) und Tetracosactid (zur Bestimmung der Funktion der Nebennierenrinde),
- 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, Thioridazin,
- einige Arzneimittel, die gegen Parasiten wirken, wie z. B. Antimalariamittel (Halofantrin, Lumefantrin) und Pentamidin,
- Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten: Erythromycin, Spiramycin oder Vincamin (nur bei intravenöser Behandlung), Moxifloxacin, Methadon, Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Lithium, Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Mizolastin, Sparfloxacin.

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

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Tiapridex. Die Veränderung des Reaktionsvermögens kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von Alkohol enthaltenden Arzneimitteln soll vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tiapridex und den folgenden Arzneimitteln ist nicht empfohlen, wenn bei Ihnen eine Parkinson-Erkrankung bekannt ist, da sich die Wirkungen der beiden Arzneimittel gegenseitig aufheben können:

- sogenannte Dopamin-Agonisten (wie Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), mit Ausnahme von Levodopa (darf nicht zusammen mit Tiapridex eingenommen werden).

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.

Bei Kombination von Tiapridex mit folgenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (Überwachung in der Klinik und Kontrolle der Herzfunktion), da sich das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöht:

- Arzneimittel, die bei einer „Herzschwäche“ zur Verlangsamung des Herzschlages verabreicht werden, sogenannte Betablocker (wie Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol).

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) besteht aufgrund der blutdrucksenkenden Wirkung das erhöhte Risiko eines Blutdruckabfalls beim Wechsel in die aufrechte Körperlage (sogenannte orthostatische Hypotonie).
- Es kann zu einer Wirkungsverstärkung kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Tiapridex Arzneimittel einnehmen, die zentral dämpfend wirken. Hierzu gehören Betäubungsmittel (Arzneimittel gegen Husten, schmerzstillende Mittel, Arzneimittel für eine Drogensersatztherapie), Barbiturate in der Behandlung von Anfallsleiden, Schlafmittel wie Benzodiazepine, angstlösende Mittel (Anxiolytika), Arzneimittel zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika), Arzneimittel gegen Depressionen (sedierend wirkende Antidepressiva wie Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), sedierend wirkende H₁-Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Reaktionen), zentral wirksame blutdrucksenkende Mittel (wie Clonidin und verwandte Substanzen) sowie weitere Arzneimittel (Baclofen, Thalidomid, Pizotifen).

Die dadurch verminderte Aufmerksamkeit kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

- Die Kombination mit Betablockern (mit Ausnahme von Esmolol, Sotalol und Betablockern, die bei Herzschwäche verabreicht werden) bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Wegen der Wirkungsverstärkung besteht das Risiko eines Blutdruckabfalls, insbesondere beim Aufstehen.
- Weitere Wechselwirkungen treten bei gleichzeitiger Anwendung von Nitratverbindungen und analogen Substanzen auf.
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson), wie z. B. Biperiden, können die Wirkung von Tiapridex abschwächen.

Anwendung von Tiapridex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Tiapridex wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen. Über die Sicherheit von Tiapridhydrochlorid, dem Wirkstoff in Tiapridex, während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Die Injektion von Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen/psychischen Störungen (Neuroleptika) kann bei Ihnen einen niedrigen Blutdruck auslösen.

Gegen Ende der Schwangerschaft kann die Anwendung von Tiapridex, insbesondere hoher Dosen, bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Parkinson eine Beschleunigung des Herzschlages, Übererregbarkeit, ein Spannungsgefühl im Bauch, eine verzögerte erste Darmentleerung des Neugeborenen sowie eine Sedierung auslösen.

Wenn Sie Tiapridex im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) anwenden, können folgende Symptome bei Ihrem neugeborenen Baby 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.

Tiapridex soll deshalb während der gesamten Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Tiapridex kann zu einem Ausbleiben der Regelblutung oder des Eisprungs sowie zu einer beeinträchtigten Fruchtbarkeit führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Sedierung) so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Tiapridex enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tiapridex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Dosierung:

	Tagesdosis	Injektionslösung
		Ampulle zu 2 ml mit 100 mg
Chorea Huntington	300–1000 mg	3 x 1 bis 5 x 2
Spätdyskinesien Dyskinesien nach Neuroleptikatherapie (Hinweis: Therapieerfolg evtl. erst nach 4–6 Wochen Behandlungsdauer)	300–600 mg	3 x 1 bis 3 x 2

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance:	50–80 ml/Min. = 75 %	} der normalen Tagesdosis
	10–50 ml/Min. = 50 %	
	unter 10 ml/Min. = 25 %	

Art der Anwendung

Der Inhalt einer Ampulle Tiapridex wird langsam intramuskulär oder intravenös verabreicht. Die intramuskuläre Gabe ist zu bevorzugen, da gewöhnlich weniger Nebenwirkungen auftreten.

Wenn eine zu große Menge von Tiapridex angewendet wurde

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Die Erfahrungen mit Tiapridex-Überdosierungen sind begrenzt. Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdrucksenkung und Bewegungsstörungen können im Zusammenhang mit einer Vergiftung auftreten. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.

Treten die beschriebenen Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn die Anwendung von Tiapridex vergessen wurde

Die Dosis sollte bei der nächsten Anwendung auf keinen Fall erhöht werden. Das Arzneimittel sollte genau so angewendet werden, wie es verordnet ist.

Wenn die Behandlung mit Tiapridex abgebrochen wird

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tiapridex 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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):

- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut, die die Ursache für weitere Erkrankungen sein kann. Demzufolge können selten eine Vergrößerung der Brust, Brustschmerzen, eine Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Potenzstörungen/Impotenz beim Mann, gelegentlich Zyklusstörungen (Dysmenorrhö, Amenorrhö) bei der Frau und Orgasmusstörungen beim Mann auftreten.
- Benommenheit und Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit, Erregtheit, Schlaflosigkeit.
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen.
- Parkinsonähnliche Symptome (Zittern, Muskelsteifigkeit, erhöhter Muskeltonus, Bewegungsminderung und vermehrter Speichelfluss). Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit/Schwäche), Müdigkeit.

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

- Verwirrtheit, Halluzination.
- Dystonien (Muskelkrämpfe, Schiefhals, Blickkrämpfe, Kiefersperre) und Sitzunruhe. Diese Symptome bilden sich in der Regel nach Gabe eines Anticholinergikums (z. B. Biperiden) zurück.
- Ohnmacht, Krampfanfall.
- Blutdruckabfall, im Allgemeinen beim Aufstehen.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine). Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridex beachten?“).
- Verstopfung.
- Hautausschlag (einschließlich mit Hautrötung einhergehenden oder knotig-fleckigen Hautausschlags).
- Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).
- Erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH).
- Bewusstseinsverlust.
- Frühdyskinesien. Dieses Symptom bildet sich in der Regel nach Gabe 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 Spätdyskinesien, die durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet sind, berichtet. 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 Symptome verstärken können.
- Wie bei allen Neuroleptika kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridex beachten?“).
- Fälle von Reizleitungsstörungen am Herzen (QT-Verlängerungen) sowie von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (wie Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien) bis hin zu Kammerflimmern oder Herzstillstand und plötzlichem Tod wurden berichtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Tiapridex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Blutgerinnsel, 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 (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridex beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Bestimmte Form der Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von z. B. Nahrung oder Flüssigkeiten ausgelöst wird (Aspirationspneumonie), beeinträchtigte Atmung (Atemdepression).
- Blockierung im Darm, Darmverschluss (Ileus).
- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Hautausschlag (Nesselsucht).
- Erhöhte Creatinphosphokinase-Werte im Blut, Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse).

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

- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen, Entzugerscheinungen beim Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sturz, besonders bei älteren Patienten.
- Schmerzen und Entzündungen an der Einstichstelle.

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 Tiapridex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiapridex enthält

Der Wirkstoff ist Tiapridhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 111,1 mg Tiapridhydrochlorid, entsprechend 100 mg Tiaprid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tiapridex aussieht und Inhalt der Packung

Tiapridex ist in Packungen zu 12 und 60 Ampullen mit je 2 ml klarer, farbloser Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich
Oder
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Hinweis:

Zum Öffnen der Ampulle ist ein Anfeilen nicht erforderlich. Weißer Punkt nach oben. Ampullenspieß nach unten abbrechen.

