

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Tiapridal 100 mg Tabletten *Tiaprid*

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST TIAPRIDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TIAPRIDAL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST TIAPRIDAL ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST TIAPRIDAL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST TIAPRIDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiapridal ist ein Arzneimittel auf Basis des Wirkstoffes Tiaprid. Es gehört zu den sogenannten Benzamid-Antipsychotika (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten).

Tiapridal ist angezeigt für:

- Kurzzeitbehandlung von Erregungs- und Aggressionszuständen bei Alkoholikern.
- Behandlung der schweren Chorea bei der Huntington-Krankheit (wiederholte unfreiwillige, anormale Bewegungen).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TIAPRIDAL BEACHTEN?

Tiapridal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, mit Ausnahme von Ausnahmefällen. Halten Sie zuerst immer Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Phäochromozytom (seltene Geschwulst des Nebennierenmarks) leiden oder bei Verdacht auf ein Phäochromozytom.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder einen Prolaktin-abhängigen Tumor haben.
- wenn Sie Levodopa (ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) oder andere Dopaminagonisten (wenn diese angewendet werden, um die Produktion des Hormons Prolaktin zu unterdrücken) einnehmen. Für weitere Informationen siehe "Anwendung von Tiapridal zusammen mit anderen Arzneimitteln".

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tiapridal anwenden. Vorsicht ist besonders geboten wenn Sie Tiapridal einnehmen in folgenden Fällen:

- Wenn Sie an einer schweren Herz- und Gefäßkrankheit (insbesondere niedriger Blutdruck) leiden, ist Vorsicht besonders geboten. Wenn Sie an einem langsamen Herzschlag (weniger als 55 Schläge pro Minute), einem niedrigen Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) oder an einem angeborenen oder erworbenen abweichenden Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) leiden. In diesen Fällen kann die Anwendung von Tiapridal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen, wie Torsades de pointes (eine schwere Herzrhythmusstörung), die potentiell fatal sein können. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Tiapridal Fieber und/oder Muskelsteifheit entwickeln und insbesondere wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen einnehmen, wenn Sie einen Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), erhöhte CPK-Werte (ein Stoff im Blut, der auf den Abbau von Muskelfasern hinweisen kann) aufweisen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Tiapridal dann sofort unter ärztlicher Aufsicht abgesetzt werden muss. Diese Symptome können nämlich auf das maligne Neuroleptika-Syndrom hinweisen, einer potentiell lebensbedrohlichen Komplikation. Siehe auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“. Es wurden untypische Fälle mit ausbleibender Muskelsteifheit bzw. Hypertonie und einer niedrigeren Körpertemperatur beobachtet.
- Wenn Sie Probleme mit Alkohol haben oder hatten (siehe „Was Sie in Bezug auf Essen, Trinken und Alkohol beachten sollten“)
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie zu der Gruppe älterer Patienten gehören: Wie mit anderen Neuroleptika muss Tiaprid aufgrund des möglichen Risikos eines niedrigen Blutdrucks, einer betäubenden Wirkung und einer niedrigeren Bewusstseinsstufe sowie eines Komas mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt muss die einzunehmende Dosis je nach Schwere der Erkrankung reduzieren. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tiapridal anzuwenden?“.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied an Blutgerinnseln in den Blutgefäßen gelitten haben, da diese Arzneimittelart mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurde.
- Wenn Tiapridal bei älteren Personen mit Demenz angewendet wird. Bei älteren Personen mit Demenz wurde über einen leichten Anstieg von Todesfällen bei Patienten berichtet, die mit Antipsychotika behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika einnahmen.
- Wenn Sie ein Risiko auf Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis) aufweisen.
- Wenn bei Ihnen eine unerklärliche Infektion oder unerklärliches Fieber auftritt. Dies kann ein Anzeichen einer Blutdyskrasie sein, einer Erkrankung des Blutes die sofort eine Blutuntersuchung erfordert.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen anzuwenden, lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Tiapridal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

### Anwendung von Tiapridal 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.

*Wenden Sie Tiapridal mit folgenden Arzneimitteln nicht an:*

- **Dopaminagonist Levodopa** (Arzneimittel, das bei der Parkinson-Krankheit angewendet wird). Levodopa unterdrückt die Wirkung von Tiapridal und umgekehrt.
- **Andere Dopaminagonisten, die angewendet werden, um die Produktion des Hormons Prolaktin zu unterdrücken** (wie Bromocriptin, Cabergolin und Quinagolid). Die Dopaminagonisten unterdrücken die Wirkung von Tiapridal und umgekehrt. Bestimmte Dopaminagonisten, die bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet werden, können in Ausnahmefällen mit Tiapridal angewendet werden (für weitere Informationen siehe den nachfolgenden Abschnitt "Nicht empfohlene Kombinationen").

*Nicht empfohlene Kombinationen:*

- **Arzneimittel, die zu einer schweren Herzrhythmusstörung (Torsades de pointes) führen können.** Dieses Risiko kann noch steigen, wenn Sie Tiapridal in Kombination mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel anwenden. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

- Bestimmte Arzneimittel, die bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet werden: Bepidil, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol
- Bestimmte Arzneimittel mit Einfluss auf das zentrale Nervensystem: Pipothiazin, Sertindol, Veraliprid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Flufenazin, Pipamperon, Flupentixol, Zuclopentixol, Imipramin-Antidepressiva, Lithium, Thioridazin, Sultoprid
- Bestimmte Arzneimittel, die bei der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden: Cisaprid
- Bestimmte Antibiotika: Injizierbares Erythromycin, injizierbares Spiramycin, Moxifloxacin und Sparfloxacin
- Bestimmte antiparasitäre Arzneimittel: Halofantrin, Lumefrantrin und Pentamidin
- Andere Arzneimittel: Injizierbares Vincamicin (wird bei der Behandlung von Gefäßstörungen angewendet), Difemanil, Mizolastin (Arzneimittel gegen Allergie)

- **Dopaminagonisten mit Ausnahme von Levodopa** (Amantadin, Apomorphin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin), die bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet werden. Der Dopaminagonist kann psychotische Störungen auslösen oder verstärken.
- **Methadon**

Kombinationen, die zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

Das Risiko auf Herzrhythmusstörungen, insbesondere Torsades de pointes, ist in folgenden Fällen höher:

- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus verlangsamen** (zum Beispiel Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalispräparate). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tiapridal müssen Sie engmaschig beobachtet werden, u. a. durch ein EKG (Elektrokardiogramm).
- **Betablocker zur Behandlung von Herzinsuffizienz** (Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tiapridal müssen Sie engmaschig beobachtet werden, u. a. durch ein EKG (Elektrokardiogramm).
- **Arzneimittel, die den Blutkaliumspiegel senken:** einige Diuretika (wassertreibende Arzneimittel), einige Laxantien, injizierbares Amphotericin B (Arzneimittel gegen bestimmte Schimmelpilze), einige Hormone (Glukokortikoide, Tetrakosaktide), Cosyntropin. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tiapridal muss u. a. Ihr Blutkaliumspiegel vor Beginn der Behandlung eingestellt und während der Behandlung durch ein EKG beobachtet werden (Elektrokardiogramm).

Andere Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- **Alle Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.** Schwindel kann auftreten, wenn Sie aus der sitzenden oder liegenden Position schnell aufstehen.
- **Andere Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken:**
  - Betäubungsmittel (Schmerzmittel, Hustenmittel, starke Schmerzmittel)
  - Barbiturate (Schlaf- und Betäubungsmittel)
  - Benzodiazepine (Arzneimittel mit beruhigender, schlafördernder und/oder muskelerschlaffender Wirkung)
  - Andere Nicht-Benzodiazepin-Anxiolytika (Arzneimittel gegen Angst)
  - Schlafmittel; Arzneimittel gegen Psychose
  - Sedative Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin); sedative H<sub>1</sub>-Antihistaminika
  - Zentral wirkende Antihypertensiva

- Andere Arzneimittel: Baclofen, Thalidomid, Pizotifen.

Sie können schläfrig und weniger aufmerksam sein, wodurch das Führen von Fahrzeugen und die Bedienung von Maschinen gefährlich sein können.

- **Lithium** (wird bei schweren Geisteskrankheiten angewendet).
- **Arzneimittel, die Konvulsionen auslösen können.**
- **Nitratderivate und anverwandte Verbindungen.**

#### **Anwendung von Tiapridal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenden Sie Tiapridal nicht gleichzeitig mit Alkohol an, da Alkohol die anästhesierende Wirkung von Tiapridal verstärkt.

Alkoholkonsum während der Einnahme von Tiapridal kann auch den Elektrolythaushalt aus dem Gleichgewicht bringen (Elektrolytstörung, Ungleichgewicht der Mineralien im Blut) und zu einer Verlängerung des QT-Intervalls (Herzrhythmus-/Herzfrequenzstörungen) führen (siehe „Wann sollten Sie mit diesem Arzneimittel besonders vorsichtig sein?“).

#### **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 um Rat.

##### Schwangerschaft

Die Anwendung von Tiapridal während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht zuverlässig verhüten, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Tiapridal in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft anwenden, kann es bei Ihrem Baby zu Ruhelosigkeit (Agitiertheit), erhöhtem Muskeltonus, Zittern (Tremor), Schläfrigkeit (Somnolenz), Atemnot oder Fütterungsstörungen kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Baby eines dieser Symptome auftritt.

##### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Tiapridal nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Tiapridal einnehmen.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Tiapridal kann zum Ausbleiben der Regelblutung oder des Eisprungs führen und die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit verringern.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tiapridal muss bei Aktivitäten, die eine gewisse Konzentration erfordern, mit Vorsicht angewendet werden. Tiapridal darf mit Alkohol, Schlafmitteln oder anderen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (Verstärkung der sedativen Wirkung) nicht gleichzeitig angewendet werden.

Selbst wenn es wie empfohlen angewendet wird, kann Tiapridal Sedierung (Benommenheit) hervorrufen, die Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

### 3. WIE IST TIAPRIDAL ANZUWENDEN?

Die Dosis kann variieren und sollte für jeden Patienten angepasst werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis

Tiapridal ist für **Erwachsene**.

Ihr Arzt wird die Dosis Tiapridal je nach Besserung der Symptome und dem Auftreten von eventuellen unerwünschten Wirkungen individuell anpassen.

Falls erforderlich, können die Tabletten in Wasser aufgelöst werden.

Die intramuskuläre Verabreichung (in einen Muskel) ist der intravenösen Verabreichung (in eine Vene) vorzuziehen, da sie weniger Nebenwirkungen hervorruft.

Die nachfolgenden einzunehmenden Mengen von Tiapridal werden nur zur Information angegeben.

#### Anwendung bei Erwachsenen:

- *Kurzzeitbehandlung von Erregungs- und Aggressionszuständen bei Alkoholikern:*

*Anfangsdosis:* 400 bis 800 mg pro 24 Stunden, injiziert in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär). Diese Dosierung muss auf mehrere Injektionen verteilt werden, die alle 4 bis 6 Stunden verabreicht werden.

*Nach der Periode von Erregung und Verwirrtheit/Aggressivität:* 300 mg bis 600 mg (3 x 1 bis 3 x 2 Tabletten Tiapridal) täglich, bis die Symptomen der Alkoholsucht verschwunden sind.

- *Symptomatische Behandlung von schwerer Chorea (wiederholte unfreiwillige abnormale Bewegungen) bei der Huntington-Krankheit:*

300 bis 600 mg pro 24 Stunden, einzunehmen über den Mund. Dies entspricht 3 x 1 bis 3 x 2 Tabletten pro 24 Stunden.

#### Anwendung bei Personen mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion:

Ihr Arzt wird die einzunehmenden Dosen je nach Schwere Ihrer Erkrankung reduzieren.

#### Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tiapridal anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tiapridal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Tiapridal angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Bei Verdacht auf Anwendung zu hoher Dosen oder im Falle von Nebenwirkungen muss die Behandlung mit Tiapridal abgebrochen und der Arzt verständigt werden. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Herzrhythmusstörungen wie Verlängerung des QT-Intervalls und Torsades de pointes. Zu schneller Herzschlag, der zu Herzstillstand oder plötzlichem Tod führen kann. Siehe auch „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridal beachten?“ in Abschnitt 2.
- Wie bei allen Antipsychotika kann das **maligne neuroleptische Syndrom** auftreten. Dieses Syndrom führt zu ungewöhnlichen und sich wiederholenden Gesten, Worten und Körperhaltungen sowie zu **Muskelsteifheit und Fieber**. Dies ist eine Komplikation mit potenziell tödlichem Ausgang. Siehe auch „Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiapridal beachten?“ in Abschnitt 2.
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eines dieser Symptome zu haben.

Die Häufigkeit des Auftretens der oben genannten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Andere Nebenwirkungen

##### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Einschlafen
- Symptome der Parkinson-Krankheit wie Zittern, erhöhte Muskelspannung (Hypertonie), abnorm verminderter Bewegungsdrang (Hypokinesie) und erhöhte Speichelproduktion. Diese Symptome sind normalerweise reversibel, wenn Sie ein Medikament gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen.

- Aufregung, Gleichgültigkeit
- Hyperprolaktinämie (Überproduktion des Hormons Prolaktin). In einigen Fällen kann dies möglicherweise zu Ausbleiben der Menstruation, Milchsekretion aus den Brüsten, abnormaler Vergrößerung der Brüste, Brustschmerzen, Impotenz führen.
- Schwächegefühl und/oder Müdigkeit.

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 10 von 1.000 Patienten betreffen)

- Frühe Bewegungsprobleme (schiefer Hals, Krämpfe, abnormale Augenbewegungen, interne Kontraktion der Kiefer). Diese Symptome sind normalerweise reversibel, wenn Sie ein Medikament gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen.
- Mögliches Ausbleiben der Menstruation, Milchsekretion aus den Brüsten, abnormale Vergrößerung der Brüste, Brustschmerzen, Impotenz.
- Gewichtszunahme.

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 10 von 10.000 Patienten betreffen)

- Plötzliche Bewegungsstörung (akute Dyskinesie). Diese Störung verschwindet normalerweise, wenn Sie ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen.

#### Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose (siehe Abschnitt 2)
- Späte Bewegungsstörung (tardive Dyskinesie). (Diese ist gekennzeichnet durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen, hauptsächlich der Zunge und/oder des Gesichts). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Tiapridal länger als 3 Monate in Folge einnehmen. Die Einnahme eines Arzneimittels gegen die Parkinson-Krankheit hat keine Wirkung und kann die Symptome sogar verschlimmern.
- Bewusstseinsverlust
- Konvulsion
- Verwirrtheit, Halluzination
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Tiapridal im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atem- und Ernährungsprobleme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie sich möglicherweise an Ihren Arzt wenden.
- Erhöhte Kreatinphosphokinasewerte im Blut
- Weniger Natrium im Blut
- Eine Krankheit, die als „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (*syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*, SIADH) bezeichnet wird
- Niedriger Blutdruck, insbesondere beim plötzlichen Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position (es kann Ihnen schwindelig werden).
- Aspirationspneumonie, verursacht durch Nahrung oder Erbrochenes in der Lunge
- Atemdepression in Kombination mit einem anderen Depressivum
- Verstopfung
- Darmverschluss
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag
- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- Erhöhte Kreatinphosphokinasewerte im Blut
- Weniger Natrium im Blut
- Stürzen

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

##### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site

internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST TRIAPIDAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tiapridal enthält

Der Wirkstoff ist: Tiaprid-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol – mikrokristalline Cellulose – hydriertes kolloidales Silicium – Magnesiumstearat.

### Wie Tiapridal aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20 und 60 Tabletten à 100 mg – zum Einnehmen.

Tiapridal ist auch als Injektionslösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Neuraxpharm Belgium

Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10

1210 Brüssel

#### **Hersteller**

Famar Healthcare Services Madrid S.A.U.

Avenida Leganes 62

28923 Alcorcon Madrid – Spanien

#### **oder**

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny – Frankreich

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

#### **Zulassungsnummer:**

BE096047 / LU: 2005068783

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025**