

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tiaprid AbZ 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 100 mg Tiaprid (als Hydrochlorid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Neuroleptika-induzierten Spätdyskinesien, vorwiegend orobucco-lingualer Art.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene sollten abhängig von der Schwere der Erkrankung und vom Körpergewicht des Patienten 3-mal täglich 100–200 mg Tiaprid einnehmen. Die empfohlene Tagesdosis für die beanspruchte Indikation beträgt 300–600 mg Tiaprid. Der Therapieerfolg zeigt sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4–6 Wochen.

Die Tabletten sollten nach den Mahlzeiten vorzugsweise mit ein wenig Flüssigkeit eingenommen werden.

Tiaprid ist nicht zur Behandlung von Kindern vorgesehen.

Dosierung bei Niereninsuffizienz siehe Tabelle

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- gleichzeitig vorliegende Prolaktin-abhängige Tumore, z.B. hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs.
- Phäochromozytom.
- Kombination mit Levodopa oder anderen dopaminerg wirkenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5).
- malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten, eine potentiell tödliche Komplikation, die durch Hyperthermie, Muskelrigidität und autonome Instabilität gekennzeichnet ist.

Im Fall einer Hyperthermie nichtdiagnostizierter Ursache muss Tiaprid abgesetzt werden.

Neuroleptika können bei bestehender Epilepsie die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen. Dies wurde bei Tiaprid jedoch nicht untersucht. Patienten mit anamnestisch bekannter Epilepsie sollten während der Behandlung mit Tiaprid daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Tiaprid auf ärztliche Anordnung abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Tiaprid sollte nicht bei Patienten mit Morbus Parkinson angewendet werden, außer in besonderen Situationen.

Da Tiaprid bei älteren Patienten eine verstärkte sedierende Wirkung haben kann, ist hier Vorsicht geboten.

Neuere Forschungsergebnisse weisen darauf hin, dass erhöhte Prolaktinspiegel mit einem höheren Brustkrebsrisiko assoziiert sein können. Dennoch kann aufgrund fehlender epidemiologischer Studien nicht daraus geschlossen werden, dass eine Hyperprolaktinämie als alleiniger Risikofaktor für Brustkrebs angesehen werden kann.

Verlängerung des QT-Intervalls

Tiaprid kann eine Verlängerung des QT-Intervalls induzieren. Dieser Effekt führt bekanntlich zu einem Anstieg des Risikos schwerer ventrikulärer Arrhythmien wie Torsade de pointes (siehe Abschnitt 4.8). Es wird daher empfohlen, vor der Anwendung und falls möglich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten Faktoren zu überprüfen, die das Auftreten solcher Rhythmusstörungen begünstigen können, zum Beispiel:

- Bradykardie (unter 55 bpm).
- Elektrolytstörungen, insbesondere Hypokaliämie.
- kongenitale Verlängerung des QT-Intervalls.
- laufende Behandlung mit Arzneimitteln, die wahrscheinlich zu ausgeprägter Bradykardie (< 55 bpm), Elektrolytstörungen, verminderter intrakardialer Erregungsleitung oder QT-Intervallverlängerung führen (siehe Abschnitt 4.5).

Tiaprid sollte bei Patienten mit Risikofaktoren, die eine QT-Intervallverlängerung begünstigen können, vorsichtig verordnet werden.

Venöse Thromboembolie

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) berichtet worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und

während der Behandlung mit Tiaprid identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz

Bei älteren Patienten mit demenzassoziierten Psychose, die mit Antipsychotika behandelt werden, ist das Mortalitätsrisiko erhöht. In einer Analyse von 17 placebo-kontrollierten Studien (modale Dauer von 10 Wochen), überwiegend an Patienten unter atypischen Antipsychotika, hat sich bei den mit Verum behandelten Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten ein um das 1,6- bis 1,7-Fache erhöhtes Sterberisiko gezeigt. Im Verlauf einer typischen 10-wöchigen kontrollierten Studie belief sich die Sterberate bei den mit Verum behandelten Patienten auf etwa 4,5 %, verglichen mit einer Rate von ungefähr 2,6 % in der Placebogruppe. Obwohl die Todesursachen in den klinischen Studien mit atypischen Antipsychotika unterschiedlich waren, schienen die meisten Todesfälle entweder kardiovaskulärer (z.B. Herzversagen, plötzlicher Herztod) oder infektiöser (z.B. Pneumonie) Ursache zu sein. Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass die Behandlung mit konventionellen Antipsychotika, ähnlich wie atypische Antipsychotika, mit einer erhöhten Mortalität verbunden sein kann.

Inwieweit diese Befunde einer erhöhten Mortalität in den Beobachtungsstudien auf das Antipsychotikum statt auf bestimmte Patientenmerkmale zurückgeführt werden können, ist unklar.

Tiaprid ist nicht zur Behandlung von demenzassoziierten Verhaltensstörungen zugelassen.

Schlaganfall

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien in einer Population von älteren Patienten mit Demenz, die mit bestimmten atypischen Antipsychotika behandelt wurden, hat sich ein dreifacher Anstieg des Risikos zerebrovaskulärer Ereignisse gezeigt. Der diesem Risikoanstieg zugrundeliegende Mechanismus ist nicht bekannt. Eine Zunahme des Risikos unter anderen Antipsychotika oder in anderen Patientenpopulationen kann nicht ausgeschlossen werden. Tiaprid sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorsichtig angewendet werden.

Kinder

Tiaprid wurde bei Kindern nicht umfassend beurteilt. Daher ist Tiaprid nicht für die Behandlung von Kindern bestimmt (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen

Dopaminerge Agonisten, außer bei Patienten mit Morbus Parkinson (Cabergolin, Quinagolid), wegen des wechselseitigen Antagonismus zwischen dopaminergen Antagonisten und Neuroleptika.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Kreatinin-Clearance	50–80 ml/min	75 %	der normalen Tagesdosis
	10–50 ml/min	50 %	
	weniger als 10 ml/min	25 %	

Tiaprid AbZ 100 mg Tabletten

Nicht empfohlene Kombinationen

Arzneimittel, die Torsade de pointes induzieren können

Antiarrhythmika der Klasse Ia (Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid) und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), bestimmte Neuroleptika (Sultoprid, Pipothiazin, Sertindol, Veralipid, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Fluphenazin, Pipamperon, Flupentixol, Zuclopentixol), einige Arzneimittel gegen Parasiten (Halofantrin, Lumefrantrin, Pentamidin), sonstige Arzneimittel: i.v.-Erythromycin, i.v.-Spiramycin, Moxifloxacin, Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Mizolastin, i.v.-Vincamin.

Erhöhtes Risiko ventrikulärer Arrhythmien, vor allem Torsade de pointes.

Wenn möglich sollte das Arzneimittel, das Torsade de pointes auslösen kann, abgesetzt werden, außer bei Antiinfektiva. Wenn eine Kombinationstherapie nicht vermieden werden kann, ist vor Beginn der Behandlung das QT-Intervall zu prüfen. Zudem muss eine EKG-Überwachung erfolgen.

Alkohol

Alkohol kann die sedierende Wirkung von Neuroleptika verstärken. Die beeinträchtigte Aufmerksamkeit kann das Steuern von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen gefährlich machen. Auf Alkohol sowie Alkohol enthaltende Arzneimittel sollte verzichtet werden.

Levodopa

Wechselseitige Antagonisierung der Wirkungen von Levodopa und Neuroleptika. Bei Patienten mit Morbus Parkinson sind die wirksamen Mindestdosen dieser beiden Arzneimittel anzuwenden.

Dopaminerge Agonisten außer Levodopa
Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilin bei Patienten mit Morbus Parkinson.

Wechselseitige Antagonisierung der Wirkungen von dopaminergen Agonisten und Neuroleptika. Der dopaminerge Agonist kann eine psychotische Störung induzieren oder verstärken. Wenn bei Patienten mit Morbus Parkinson, die mit dopaminergen Agonisten behandelt werden, eine Neuroleptika-Therapie nicht vermieden werden kann, dann müssen diese Wirkstoffe stufenweise verringert und dann abgesetzt werden (plötzliches Abbrechen der Behandlung mit dopaminergen Agonisten kann ein malignes neuroleptisches Syndrom hervorrufen).

Methadon

Erhöhtes Risiko ventrikulärer Arrhythmien, vor allem Torsade de pointes.

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen erfordern

Bradykardie-induzierende Arzneimittel

Insbesondere Antiarrhythmika der Klasse Ia, Betablocker, einige Antiarrhythmika der Klasse II, einige Calciumantagonisten, Herzglykoside, Pilocarpin, Cholinesterase-Hemmer: erhöhtes Risiko ventrikulärer Arrhythmien, vor allem Torsade de pointes.

Klinische und elektrokardiographische Überwachung erforderlich.

Betablocker bei Herzinsuffizienz

Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Nebivolol. Erhöhtes Risiko ventrikulärer Arrhythmien, vor allem Torsade de pointes.

Klinische und EKG-Überwachung erforderlich.

Kalium-senkende Arzneimittel

Kalium-senkende Diuretika, stimulierende Laxantien, i.v.-Amphotericin-B, Glukokortikoide, Cosyntropin.

Erhöhtes Risiko ventrikulärer Arrhythmien, vor allem Torsade de pointes.

Eine Hypokaliämie muss vor Beginn der Behandlung mit Tiaprid korrigiert werden. Eine klinische und EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Elektrolyte sind zu gewährleisten.

Kombinationen, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten

Antihypertonika (alle)

Antihypertone Wirkung und erhöhtes Risiko einer orthostatischen Hypotonie (additive Wirkung).

Andere Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem

Narkotika (Analgetika, Antitussiva und Opioid-Ersatztherapie), Barbiturate, Benzodiazepine, Nicht-Benzodiazepin-Anxiolytika, Hypnotika, Neuroleptika, sedierende Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), sedierende H₁-Antihistaminika, zentral wirkende Antihypertonika, andere Arzneimittel: Baclofen, Thalidomid, Pizotifen.

Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung. Die beeinträchtigte Aufmerksamkeit kann das Steuern von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen gefährlich machen.

Betablocker (außer Esmolol, Sotalol und Betablocker zur Behandlung von Herzinsuffizienz)

Vasodilatatorische Wirkung und Risiko einer Hypotonie, insbesondere einer posturalen Hypotonie (additive Wirkung).

Nitratderivate und verwandte Wirkstoffe

Anticholinergika wie Biperiden können die Wirkung von Tiaprid abschwächen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Falls eine medikamentöse Therapie erforderlich ist, um ein gutes psychisches Gleichgewicht aufrechtzuerhalten und eine Dekompensation zu vermeiden, ist diese während der gesamten Schwangerschaft in einer wirksamen Dosis einzuleiten bzw. fortzuführen.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tiaprid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung.

Injizierbare Neuroleptika, die in Notfallsituationen eingesetzt werden, können eine maternale Hypotonie hervorrufen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die über einen längeren Zeitraum hochdosierte Neuroleptika erhalten haben, wurden in selte-

nen Fällen extrapyramidale Symptome beschrieben (Hypertonie, Tremor).

Neugeborene, die während des dritten Trimenons der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika (einschließlich Tiaprid) exponiert sind, sind durch Nebenwirkungen einschließlich extrapyramidaler Symptome und/oder Entzugsserscheinungen gefährdet, deren Schwere und Dauer nach der Entbindung variieren können. Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Dementsprechend sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tiaprid in die Muttermilch übergeht. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Tiaprid nicht zu stillen.

Fertilität

Bei Tieren wurde unter Behandlung mit Tiaprid eine beeinträchtigte Fertilität beobachtet. Beim Menschen kann Tiaprid aufgrund der Interaktion mit Dopaminrezeptoren eine Hyperprolaktinämie hervorrufen, die mit Amenorrhö, Anovulation und einer verminderten Fertilität verbunden sein kann (siehe Abschnitt 4.8).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tiaprid kann, auch bei Anwendung wie empfohlen, eine Sedierung bewirken, sodass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die Nebenwirkungen werden entsprechend den folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Daten aus klinischen Studien

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien berichtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in einigen Fällen die Nebenwirkungen von den Symptomen der Grunderkrankung gegebenenfalls nur schwer zu unterscheiden sind.

Endokrine Erkrankungen

Häufig: Hyperprolaktinämie*

* Hyperprolaktinämie kann in einigen Fällen eine Galaktorrhö, Amenorrhö, Gynäkomastie, Menstruationsstörungen oder erektile Dysfunktion induzieren.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Benommenheit/Schlafträgheit, Insomnie, Agitiertheit, Teilnahmslosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel/Vertigo, Kopfschmerzen.

Tiaprid AbZ 100 mg Tabletten

Parkinsonismus und parkinsonähnliche Symptome: Tremor, Hypertonie, Hypokinesie, Hypersalivation. Diese Symptome sind im Allgemeinen bei Verabreichung eines Antiparkinson-Arzneimittels reversibel.

Gelegentlich: Akathisie, Dystonie (Spasmus, Torticollis, okulogyrische Krise und Trismus). Diese Symptome sind im Allgemeinen bei Verabreichung eines Antiparkinson-Arzneimittels reversibel.

Selten: Akute Dyskinesie. Diese Symptome sind im Allgemeinen bei Verabreichung eines Antiparkinson-Arzneimittels reversibel.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Galaktorrhö, Amenorrhö, Vergrößerung der Brustdrüse, Brustschmerzen, Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Asthenie/Müdigkeit

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Daten seit der Markteinführung

Zusätzlich zu den oben genannten wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet (nur Spontanberichte).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Wie bei allen Neuroleptika wurde nach Anwendung über mehr als 3 Monate über Spätdyskinesie (gekennzeichnet durch rhythmische, unwillkürliche Bewegungen vor allem von Zunge und/oder Gesichtsmuskulatur) berichtet. Antiparkinson-Arzneimittel sind unwirksam und können die Symptome sogar noch verschlimmern. Wie bei allen Antipsychotika kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen (siehe Abschnitt 4.4), einer potentiell tödlichen Komplikation.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: QT-Intervallverlängerung, ventrikuläre Arrhythmien wie Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand oder zu plötzlichem Herztod führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Fälle von Thromboembolien (einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose) wurden unter Behandlung mit Antipsychotika berichtet. Hypotonie, üblicherweise orthostatisch.

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Nicht bekannt: Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.6.).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zeichen und Symptome

Die Erfahrung mit einer Überdosierung von Tiaprid ist begrenzt. Es kann zu Benommenheit, Sedierung, Koma, Blutdruckabfall und extrapyramidalen Symptomen kommen.

Behandlung

Da Tiaprid nur mäßig dialysierbar ist, sollte im Fall einer Überdosierung zur Entfernung des Arzneistoffs keine Hämodialyse durchgeführt werden.

Für Tiaprid gibt es kein spezifisches Antidot. Daher sollten angemessene unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden (Überwachung der Vitalfunktionen und der Herzaktivität).

Im Fall von schweren extrapyramidalen Symptomen sollten anticholinerg wirkende Arzneimittel angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzamid-Antipsychotika.
ATC-Code: N05AL03

Tiaprid ist ein atypisches Neuroleptikum, das in In-vitro-Studien eine Selektivität für D₂- und D₃-Dopaminrezeptoren aufweist, ohne Affinität für Rezeptor-Subtypen der wesentlichen zentralen Neurotransmitter (einschließlich Serotonin, Noradrenalin und Histamin). Diese Eigenschaften wurden in neurochemischen Studien und Verhaltensstudien bestätigt, bei denen antidopaminerge Eigenschaften, bei Fehlen von Sedierung, Katalepsie und kognitiver Beeinträchtigung, gezeigt werden konnten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tiaprid wird rasch resorbiert. Maximale Plasmaspiegel des Wirkstoffs werden bereits nach einer Stunde erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit der Tabletten beträgt 80 %.

Die Ausscheidung von Tiaprid erfolgt weitgehend im ersten 24-Stunden-Harn. Tiaprid wird hauptsächlich unverändert ausgeschieden. Daneben konnten noch zwei Metaboliten identifiziert werden. Es handelt sich dabei um das N-Oxid und das N-mono-desethyl-Derivat des Wirkstoffs.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten wurde eine erhöhte Inzidenz von Brusttumoren beobachtet. Wahrscheinlich war dies auf eine Hyperprolaktinämie, als Folge der pharmakologischen Wirkung der Substanz, zurückzuführen. Dies ist vermutlich Spezies-spezifisch und stellt bei der Behandlung kein besonderes Risiko für den Menschen dar. Andere Abnormitäten, die in Tierstudien beobachtet wurden, standen mit der bekannten pharmakologischen Wirkung in Zusammenhang.

In Studien zur Reproduktionstoxizität wurden keine Anzeichen von Teratogenität beobachtet, es traten jedoch embryotoxische Effekte auf. In einer Peri-Postnataltoxizitätsstudie wurden bei hoher Dosierung toxische Effekte bei den Nachkommen beobachtet. Bei Ratten wurde aufgrund der Suppression des Östruszyklus bei Weibchen und einer verringerten Libido bei Männchen eine durch Tiaprid induzierte Verminderung der Fertilität verzeichnet. Diese Wirkungen stehen mit der pharmakologischen Wirkung von Tiaprid auf die Prolaktinsekretion in Verbindung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Povidon K30
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium Blisterpackung
Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

63728.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Dezember 2005

Tiaprid AbZ 100 mg Tabletten

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
25. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt