

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ticlopidin AL 250

Wirkstoff: Ticlopidinhydrochlorid 250 mg pro Filmtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ticlopidin AL 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ticlopidin AL 250 beachten?
3. Wie ist Ticlopidin AL 250 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ticlopidin AL 250 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ticlopidin AL 250 und wofür wird es angewendet?

Ticlopidin AL 250 hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Ticlopidin AL 250 wird angewendet

zur Vorbeugung von thrombotischem Hirninfarkt bei Patienten nach vorübergehender Mangel-durchblutung (Transitorischen ischämischen Attacken [TIA], reversiblen ischämischen neurologischen Defizit [RIND]) bzw. zur Vorbeugung bei Patienten, die einen thrombotischen Hirninfarkt durchgemacht haben [Sekundärprophylaxe].

Diese Anwendungsgebiete gelten nur für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure (ASS) nicht vertretbar ist.

Zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thrombozytenaggregation) bei Patienten mit Gerinnungsproblemen im körpereigenen Blutkreislauf bei der Blutwäsche (Shuntkomplikationen bei Hämodialyse), wenn Unverträglichkeit gegenüber acetylsalicylsäurehaltigen Präparaten besteht.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ticlopidin AL 250 beachten?

Ticlopidin AL 250 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ticlopidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ticlopidin AL 250 sind.
- wenn Sie zu Blutungen neigen (hämorrhagische Diathese).
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung mit Verlängerung der Blutungszeit diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen Organverletzungen mit Blutungsgefahr, z. B. akute Magen-Darm-Geschwüre oder Gehirnhautblutungen (hämorrhagischer apoplektischer Insult), vorliegen.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen aktuell oder in der Vergangenheit Veränderungen des Blutbildes, wie verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie), festgestellt hat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ticlopidin AL 250 ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht, z. B. nach Verletzungen, Operationen oder anderen krankhaften Zuständen; in diesem Fall soll die Therapie mit Ticlopidin AL 250 sorgfältig überwacht werden. Ticlopidin AL 250 sollte nicht in Kombination mit Heparinen, oralen Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern eingenommen werden. In Ausnahmefällen einer Kombinationstherapie ist eine Überwachung Ihres klinischen Zustandes und von Laborwerten erforderlich (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Ticlopidin AL 250 mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen Operationen, auch kleinere Eingriffe, wie z. B. das Ziehen eines Zahnes, bevorstehen; benachrichtigen Sie bitte so früh wie möglich Ihren Arzt. Sofern die hemmende Funktion von Ticlopidin AL 250 auf die Blutplättchen nicht erwünscht ist, wird der Arzt die Behandlung 10 Tage vor der Operation absetzen.
- wenn bei Ihnen eine nicht geplante Operation durchzuführen ist; der Arzt kann geeignete Maßnahmen zur Korrektur einer verlängerten Blutungszeit bzw. zur Vermeidung einer Blutungsgefahr einleiten (einzeln oder in Kombination: Gabe von Kortikosteroiden wie Methylprednisolon, von Desmopressin oder im Akutfall von im Plättchentyp vergleichbarem Plättchenkonzentrat).
- wenn bei Ihnen Lebererkrankungen bestehen, da Ticlopidin hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt wird. Bitte suchen Sie bei Zeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) z. B. Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin) Ihren Arzt auf, der über das Absetzen von Ticlopidin AL 250 entscheidet.

In seltenen Fällen kann eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (Thrombotisch-Thrombozytopenische Purpura; TTP; Moschowitz-Syndrom) auftreten, die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fieber, Zeichen einer Nierenschädigung oder Erscheinungen, die denen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (Transitorische ischämische Attacke; TIA) oder eines Schlaganfalls gleichen. Die Anzeichen können plötzlich und in unterschiedlicher Ausprägung und Kombination auftreten. Die meisten Fälle treten innerhalb der ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn auf.

Sie sollten bei den ersten Anzeichen auf eine TTP Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

Beachten Sie bitte Folgendes bei der Anwendung

Blutbild und Blutgerinnung

Vor Beginn und während der ersten 3 Monate der Behandlung sind zum frühzeitigen Erkennen einer beginnenden Blutbildveränderung Kontrollen des Blutbildes in 14-tägigen Abständen erforderlich.

Sinkt die Anzahl eines Teils der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) unter 1.500/mm³ ab, so ist sofort eine 2. Blutuntersuchung durchzuführen. Bestätigen die Laboruntersuchungen eine Verminderung der Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (< 1.500 neutrophile Granulozyten/mm³) oder einen Rückgang der Blutplättchenzahl (< 100.000 Thrombozyten/mm³), so wird die Behandlung mit Ticlopidin AL 250 abgebrochen.

Wird die Therapie aus anderen Gründen während der ersten 3 Monate abgebrochen, so ist 14 Tage nach Absetzen eine abschließende Kontrolle des Blutbildes notwendig.

Gewöhnlich führt der Therapieabbruch zu einer Normalisierung des Blutbildes. Die Laboruntersuchungen sollen bis zur Normalisierung des Blutbildes fortgeführt werden. Diese Blutbildveränderungen werden im Allgemeinen während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung gesehen und sind zum Teil mit Anzeichen einer Infektion oder anderen klinischen Symptomen kombiniert.

Infektionen können Anzeichen einer Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) sein. Deshalb sollten Sie Ihrem Arzt das Auftreten von Fieber, Halsentzündungen oder Mundgeschwüren sofort berichten.

Bei einer Verminderung der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombopenie) können vermehrt kleine Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten sowie Blutergüsse und Teerstuhl auftreten. Beobachten Sie ungewöhnliche Blutungen sowie häufige Blutergüsse, so nehmen Sie Ticlopidin AL 250 nicht weiter ein und suchen Sie umgehend den behandelnden Arzt auf. Er wird nach einer Blutbildkontrolle und anhand Ihres klinischen Zustandes entscheiden, ob die Behandlung mit Ticlopidin AL 250 wieder aufgenommen wird.

Während und nach Operationen können Haut- und Schleimhautblutungen sowie vermehrte Blutungen auftreten.

Die beschriebenen Blutbildveränderungen und Blutungskomplikationen können unter bestimmten Umständen lebensbedrohlich verlaufen. Dies ist besonders dann der Fall, wenn die notwendigen Kontrolluntersuchungen nicht ordnungsgemäß durchgeführt oder die Nebenwirkungen zu spät erkannt und falsch behandelt werden. Bitte suchen Sie daher Ihren Arzt regelmäßig zu den Kontrollterminen auf.

Leberfunktion

Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündung (z. B. Hepatitis) mit Gelbsucht, kommen, die unter Umständen lebensbedrohlich verlaufen können. Bei Verdacht auf eine Leberfunktionsstörung sollten die Leberwerte kon-

trolliert werden, besonders während der ersten 4 Behandlungsmonate, da es vor allem in dieser Zeit zu einer Erhöhung kommen kann.

Sollten Sie Zeichen für eine Störung der Leberfunktion (z. B. Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin), unter Umständen auch in Kombination mit Anzeichen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns oder eines Schlaganfalls (z. B. Schwindelattacken, Gangunsicherheit, Sprachstörung, Schwäche einer Körperhälfte), beobachten, nehmen Sie Ticlopidin AL 250 nicht weiter ein und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Bei Einnahme bestimmter weiterer Medikamente sind Laborkontrollen erforderlich (siehe folgenden Abschnitt „Bei Einnahme von Ticlopidin AL 250 mit anderen Arzneimitteln“).

Kind

Die Einnahme von Ticlopidin AL 250 von Kindern wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Ticlopidin AL 250 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.

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Ticlopidin AL 250 kommen

Wenn Sie gleichzeitig mit Ticlopidin AL 250 Medikamente anwenden, die von sich aus die Blutungsneigung fördern bzw. die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, kann sich die Wirkung von Ticlopidin AL 250 verstärken. Dazu gehören z. B. **orale Antikoagulantien, Heparine, Acetylsalicylsäurepräparate, sonstige Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika**.

Sie sollten die gemeinsame Anwendung von Ticlopidin AL 250 mit einem dieser Präparate vermeiden. Ist eine Kombinationsbehandlung von Ticlopidin AL 250 mit einem dieser Medikamente jedoch unumgänglich, sollten Sie regelmäßige und engmaschige Laborkontrollen zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (Hämostase) durchführen lassen.

Präparate, die den Wirkstoff **Acetylsalicylsäure** enthalten, können noch bis ca. 1 Woche nach dem Absetzen wirksam sein. Deshalb kann in dieser Zeit die Blutungsneigung durch eine Gabe von Ticlopidin AL 250 verstärkt werden.

Eine Langzeitbehandlung mit **Cimetidin** (einem Mittel gegen Sodbrennen und Magengeschwüre) erhöht die Konzentration von Ticlopidin AL 250 im Blut deutlich.

Es kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Ticlopidin AL 250 kommen

Mittel gegen Übersäuerung des Magens (**Antazida**) senken die Konzentration von Ticlopidin AL 250 im Blut um 20–30%.

Ticlopidin AL 250 kann die Ausscheidung anderer Substanzen beeinflussen

Wenn Sie zusätzlich zu Ticlopidin AL 250 ein Asthmamittel (Wirkstoff **Theophyllin**) einnehmen, kann die Wirkung von Theophyllin verlängert werden, da Ticlopidin AL 250 die Ausscheidung von Theophyllin (Ausscheidungshalbwertszeit 12,2 statt 8,6 Stunden) verringert. Damit während und nach einer Behandlung mit Ticlopidin AL 250 die Theophyllin-Dosis angepasst werden kann, sollten Sie Ihren Arzt unbedingt auf die Einnahme von Ticlopidin AL 250 hinweisen.

Die Ausscheidung eines Mittels gegen Schmerzen und Entzündungen (Wirkstoff **Phenazon**) kann durch Ticlopidin AL 250 um ca. 25% verlangsamt werden. Für Substanzen, die ähnlich abgebaut werden (wie z. B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel), ist die gleiche Wirkung zu erwarten.

Ticlopidin AL 250 kann die Wirkung anderer Arzneimittel abschwächen

Bei gleichzeitiger Gabe von Ticlopidin AL 250 mit einem Mittel gegen übersteigerte Immunreaktionen (Wirkstoff **Ciclosporin**) kann sich der Ciclosporin-Blutspiegel verringern. Wenn Sie also Ticlopidin AL 250 und Ciclosporin gemeinsam einnehmen, wird der Arzt die Ciclosporin-Spiegel im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Wenn Sie gleichzeitig ein Herzmittel mit dem Wirkstoff **Digoxin** einnehmen, kommt es zu einer leichten Abnahme der Digoxin-Konzentration im Blut (um ca. 15%). Dies lässt jedoch kaum eine Änderung der Wirkung von Digoxin erwarten.

Sonstige mögliche Arzneimittelwechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ticlopidin AL 250 und **Phenytoin** (Arzneimittel gegen epileptische Anfälle) sollte nur mit Vorsicht erfolgen. In Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Behandlung über erheblich erhöhte Phenytoin-Konzentrationen im Plasma und durch Phenytoin bedingte unerwünschte Wirkungen auf das Zentralnervensystem, z. B. Krampfanfälle und Gedächtnisstörungen, berichtet. Gegebenenfalls sollten vom Arzt die Phenytoin-Konzentrationen im Plasma bestimmt und die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Wenn Ihre Leberfunktion kurzfristig beeinträchtigt oder dauerhaft gestört ist, wird eine Reihe von Medikamenten langsamer abgebaut und ausgeschieden. Deshalb muss der Arzt zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Ticlopidin AL 250 für Medikamente mit einer schmalen Wirkungsbreite eine Dosisanpassung vornehmen, um die am besten wirksamen Blutspiegel aufrechtzuerhalten.

Hinweis:

△ Beachten Sie bitte, dass alle diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Ticlopidin AL 250 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Zur Sicherheit einer Einnahme von Ticlopidin AL 250 von Schwangeren liegen keine Daten vor. Sie sollten Ticlopidin AL 250 in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Ticlopidin, beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Tierversimentelle Studien an Ratten haben gezeigt, dass Ticlopidin in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Ticlopidin AL 250 während der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr behandelnder Arzt die Einnahme von Ticlopidin AL 250 in der Stillzeit für unbedingt notwendig, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Ticlopidin AL 250 Nebenwirkungen wie Schwindel und Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen an-

sich bemerken, sollten Sie deshalb nicht selbst Auto fahren oder Maschinen bedienen. Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren Arzt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ticlopidin AL 250

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ticlopidin AL 250 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ticlopidin AL 250 einzunehmen?

△ Nehmen Sie Ticlopidin AL 250 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Dosierung Erwachsene

Nehmen Sie 2-mal täglich je 1 Filmtablette Ticlopidin AL 250 (entspr. 500 mg Ticlopidinhydrochlorid pro Tag) ein.

Die Tagesdosis von 500 mg Ticlopidinhydrochlorid sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Die Einnahme von Ticlopidin AL 250 von Kindern wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da der Wirkstoff Ticlopidin hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit Lebererkrankungen Ticlopidin AL 250 nur mit Vorsicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ticlopidin AL 250 ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.

Die Filmtablette soll unzerteilt während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte nehmen Sie Ticlopidin AL 250 auf jeden Fall morgens und abends zu den Hauptmahlzeiten (nach der Hälfte des Essens) ein, um die möglichen Nebenwirkungen wie Übelkeit und Durchfall zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Wie lange Sie Ticlopidin AL 250 anwenden sollen, entscheidet Ihr Arzt nach Ihrem Krankheitsbild. In den meisten Fällen ist eine Langzeittherapie angezeigt.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ticlopidin AL 250 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ticlopidin AL 250 eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei einer Überdosierung ist eine verlängerte Blutungszeit zu erwarten. Ihr Arzt kann die Blutungszeit gegebenenfalls mit Kortikosteroiden (Methylprednisolon), Desmopressin oder mit Thrombozytentransfusionen therapeutisch beeinflussen.

Bitte suchen Sie bei Überdosierung einen Arzt auf, der gegebenenfalls den Wirkstoff mit entsprechenden Maßnahmen aus dem Magen entfernt (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und weitere unterstützende Maßnahmen einleiten kann.

Ticlopidin ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin AL 250 vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich auf einmal ein. Da Ticlopidin AL 250 über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine wenn auch abnehmende Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleich bleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin AL 250 abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen Ticlopidin AL 250 verordnet, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines thrombotischen Hirninfarktes besteht. Um dieses Risiko wirksam zu verringern, muss Ticlopidin AL 250 regelmäßig und langfristig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, geht die Wirksamkeit von Ticlopidin AL 250 verloren. Bitte besprechen Sie daher in solchen Fällen mit Ihrem Arzt, ob Sie diese oder gegebenenfalls eine andere Therapie fortsetzen sollen.

Wenn Sie Ticlopidin AL 250 absetzen, kann die Wirkung von Ticlopidin AL 250 noch bis zu 10 Tage nachweisbar sein. Dies kann für die Einnahme anderer Medikamente wichtig sein, außerdem besteht über diesen Zeitraum eine erhöhte Blutungsneigung.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Ticlopidin AL 250 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Eine Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie, einschließlich schwerer Neutropenie, Agranulozytose) wurde beobachtet.

Gelegentlich: Eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal auch in Verbindung mit einem gleichzeitigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Selten: Eine Verminderung der Anzahl aller Blutzellen (Panztyopenie) oder Verminderung der Blut bildenden Zellen im Knochenmark (Knochenmarkaplasie) sowie eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (Thrombotisch-Thrombozytopenische Purpura; TTP; Moschowitz-Syndrom), die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fieber, Zeichen einer Nierenschädigung oder Erscheinungen, die denen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (Transitorische ischämische Attacke; TIA) oder eines Schlaganfalls gleichen. Die Anzeichen können plötzlich und in unterschiedlicher Ausprägung und Kombination auftreten. Die meisten Fälle treten innerhalb der ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn auf.

Sie sollten bei den ersten Anzeichen auf eine TTP Ihren behandelnden Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Ticlopidin AL 250 beachten?“).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen.

Selten: Benommenheit, Sensibilitätsstörungen und Veränderung der Geschmacksempfindung.

Erkrankungen des Ohr und des Innenohrs

Selten: Ohrensausen (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen usw.). Diese meist mäßig ausgeprägten Begleiterscheinungen treten vor allem in den ersten 3 Behandlungsmonaten auf und klingen im Verlauf der Therapie häufig innerhalb 1 bis 2 Wochen spontan ab.

Sehr selten: Fälle von schwerem Durchfall mit entzündlichen Darmveränderungen (Diarrhö mit Colitis). Bei schweren Verlaufsformen ist ein Therapieabbruch notwendig. Im Falle eines schweren Durchfalls muss auf genügend Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Bitte beachten Sie auch die Einnahmehinweise im Abschnitt 3. „Wie ist Ticlopidin AL 250 einzunehmen?“.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Fälle mit stark ausgeprägten Hautausschlägen, die auch in generalisierter Form auftreten können, oder schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom).

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht). Diese sind gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 11 Tagen zu sehen. Wird die Behandlung unterbrochen, bilden sich die Symptome innerhalb weniger Tage zurück.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie).

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Während und nach Operationen können vermehrt Blutungen auftreten können, oder schwere Hautreaktionen (intrakranielle Blutungen) beobachtet wurden.

Es können unabhängig von operativen Eingriffen Blutergüsse (Hämatome), Blutungen im Bereich der Haut und Schleimhaut (Ekchymosen), Nasenbluten (Epistaxis) und Blutungen im Magen-Darm-Trakt auftreten, weiterhin wurde über Blut im Urin (Hämaturie) berichtet.

Bei ersten Anzeichen einer ungewöhnlichen Blutung, von Blutergüssen oder sehr dunklem Stuhl nehmen Sie Ticlopidin AL 250 nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie), Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation.

Selten: Schwitzen, Unwohlsein.

Sehr selten: Isoliert auftretendes Fieber.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündungen mit Gelbsucht, kommen.

Sehr selten: Fälle von Leberfunktionsstörungen mit tödlichem Ausgang wurden berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt: Plötzlich, ohne vorbestehende Erkrankung auftretendes Leberversagen (fulminante Hepatitis).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Körpereigene Abwehrreaktionen (Immunreaktionen), wie z.B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (Quincke-Ödem), Gefäßentzündung (Vaskulitis), allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen von u. U. lebensbedrohlichem Ausmaß (Anaphylaxie, Pneumopathie), Gelenkschmerzen, Gefäßentzündung mit möglichen Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen (Lupus erythematodes) oder Nierenentzündung (Nephritis) sowie eine Erhöhung der eosinophilen (Methode der Anfärbbarkeit), kernhaltigen weißen Blutkörperchen (Granulozyten) (Eosinophilie).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmung.

Untersuchungen

Die Langzeitbehandlung mit Ticlopidin führt zu höheren Blutfettwerten (Anstieg von HDL-, LDL-, VLDL-Cholesterin und Triglyzeriden im Serum). 1 bis 4 Monate nach Beginn der Therapie liegen die Konzentrationen im Blut 8–10% über den Ausgangswerten. Danach wird kein weiterer Anstieg beobachtet. Das Verhältnis der verschiedenen Blutfettbestandteile (insbesondere HDL- zu LDL-Cholesterin) zueinander bleibt unverändert. Klinische Untersuchungen belegen, dass diese Wirkung von Alter, Geschlecht, Alkoholgenuss oder Diabetes unabhängig ist. Auch besteht kein erhöhtes Risiko für Herz- oder Gefäßerkrankungen. Siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ticlopidin AL 250 ist erforderlich“.

△ 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 Ticlopidin AL 250 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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 Ticlopidin AL 250 enthält

Der Wirkstoff ist Ticlopidinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid (entspr. 219,6 mg Ticlopidin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Stearinsäure, Titandioxid (E 171).

Wie Ticlopidin AL 250 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße und beidseitig gewölbte Filmtablette.

Ticlopidin AL 250 ist in Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010

Zur Beachtung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben heute das Medikament Ticlopidin AL 250 erhalten mit dem Ziel, bei Ihnen das Schlaganfall-Risiko zu senken.

Bitte beachten Sie im Interesse Ihrer Sicherheit Folgendes:

- Informieren Sie jeden Arzt oder Zahnarzt, der Sie behandelt, darüber, dass Sie Ticlopidin AL 250 einnehmen.
- Vor Beginn und während der **ersten 3 Monate** der Behandlung mit Ticlopidin AL 250 sind in **14-tägigen Abständen Kontrollen des Differenzialblutbildes erforderlich, um eine mögliche beginnende Blutbildveränderung frühzeitig zu erkennen**. Bei einer eventuell auftretenden Veränderung führt das Absetzen von Ticlopidin AL 250 gewöhnlich zu einer Normalisierung des Blutbildes.
- Falls Sie verstärkt zu Blutungen neigen, z.B. als Folge von Verletzungen oder Operationen, dann sollten Sie besonders sorgfältig überwacht werden. Ticlopidin AL 250 verlängert die Blutungszeit. Bei allen ärztlichen oder zahnärztlichen Maßnahmen, die Blutungen nach sich ziehen können, sollten Sie daher Ihren Arzt bzw. Zahnarzt so früh wie möglich auf die Ticlopidin AL 250-Behandlung hinweisen. Gegebenenfalls sollte bei geplanten operativen Eingriffen das Medikament 10 Tage vorher abgesetzt werden.
- Sie sollten Ticlopidin AL 250 sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie:
 - irgendein Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, wunde Mundschleimhaut,
 - eine ungewöhnliche Blutung, Blutergüsse, sehr dunkler Stuhl,
 - Anzeichen einer Gelbsucht (z.B. Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen, dunkler Urin oder heller bzw. blasser Stuhl),
 - eine Kombination aus Anzeichen einer Gelbsucht (siehe oben), kleine Blutungen in der Haut, Blässe, Fieber und/oder Anzeichen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns bzw. eines Schlaganfalls (z.B. Schwindelattacken, Gangunsicherheit, Sprachstörung, Schwäche einer Körperhälfte) bemerken, da dies erste Zeichen einer unerwünschten Wirkung sein können.