

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tiklyd*

250 mg Filmtabletten

Tiklid

250 mg Filmtabletten

	Für Erwachsene
	<i>Ticlopidinhydrochlorid</i>
	Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
	- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
	- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
	- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
	- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Tiklyd*/Tiklid, und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid beachten?
- Wie ist Tiklyd*/Tiklid einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tiklyd*/Tiklid aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST TIKLYD*/TIKLID, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiklyd*/Tiklid hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen, von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Tiklyd*/Tiklid wird angewendet:

Zur Vorbeugung von thrombotischen Hirninfarkt bei Patienten nach vorübergehender Mangeldurchblutung (transitorischen ischämischen Attacken [TIA], reversiblen ischämischen neurologischem 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 körperfremden Blutkreislauf bei der Blutwäsche (Shuntkomplikationen bei Hämodialyse), wenn Unverträglichkeit gegenüber acetylsalicylsäurehaltigen Präparaten besteht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIKLYD*/TIKLID BEACHTEN?

Tiklyd*/Tiklid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie zu Blutungen neigen (häorrhagische 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 Gehirnblutungen (häorrhagischer apolektischer Insult), vorliegen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ticlopidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tiklyd*/Tiklid sind,
- 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 Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid sorgfältig überwacht werden. Tiklyd*/Tiklid sollte nicht in Kombination mit Heparinen, oralen Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern eingenommen werden. In Ausnahmefällen einer Kombinationstherapie ist eine Überwachung Ihres klinischen Zustandes und von Laborwerten erforderlich (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid 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) wie z. B. Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin) Ihren Arzt auf, der über das Absetzen von Tiklyd*/Tiklid entscheidet.

In seltenen Fällen kann eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura; TTP; Moschcowitz-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 zweite 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 Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid wieder aufgenommen wird.

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

Die beschriebenen Blutbildveränderungen und Blutungskombinationen 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 kontrolliert werden, besonders während der ersten vier 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 Tiklyd*/Tiklid nicht weiter ein und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Bei Einnahme bestimmter weiterer Medikamente sind Laborkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Tiklyd*/Tiklid mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Die Anwendung von Tiklyd*/Tiklid bei Kindern wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid kommen

Wenn Sie gleichzeitig mit Tiklyd*/Tiklid Medikamente einnehmen, die von sich aus die Blutungsneigung fördern bzw. die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, kann sich die Wirkung von Tiklyd*/Tiklid verstärken. Dazu gehören z. B. orale Antikoagulanzen, Heparine, Acetylsalicylsäurepräparate, sonstige Salicylate oder nicht steroidale Antirheumatika.

Sie sollten die gemeinsame Einnahme von Tiklyd*/Tiklid mit einem dieser Präparate vermeiden. Ist eine Kombinationsbehandlung von Tiklyd*/Tiklid 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. eine Woche nach dem Absetzen wirksam sein. Deshalb kann in dieser Zeit die Blutungsneigung durch eine Gabe von Tiklyd*/Tiklid verstärkt werden.

Eine Langzeitbehandlung mit Cimetidin (einem Mittel gegen Sodbrennen und Magengeschwüre) erhöht die Konzentration von Tiklyd*/Tiklid im Blut deutlich.

Es kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Tiklyd*/Tiklid kommen
Mittel gegen (Übersäuerung des Magens (Antazida) senken die Konzentration von Tiklyd*/Tiklid im Blut um 20 bis 30 %.

Tiklyd*/Tiklid kann die Ausscheidung anderer Substanzen beeinflussen

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

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

Tiklyd*/Tiklid kann die Wirkung anderer Arzneimittel abschwächen

Bei gleichzeitiger Gabe von Tiklyd*/Tiklid mit einem Mittel gegen übersteigerte Immunreaktionen (Wirkstoff Ciclosporin) kann sich der Ciclosporin-Blutspiegel verringern. Wenn Sie also Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Sicherheit einer Anwendung von Tiklyd*/Tiklid bei Schwangeren liegen keine Daten vor. Sie sollten Tiklyd*/Tiklid in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält eine Einnahme für unbedingt notwendig.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Tiklyd*/Tiklid 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!

3. WIE IST TIKLYD*/TIKLID* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tiklyd*/Tiklid immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene:

Nehmen Sie 2-mal täglich je 1 Filmtablette Tiklyd*/Tiklid ein. Die Tagesdosis von 500 mg Ticlopidin sollte nicht überschritten werden.

Kinder:

Die Anwendung von Tiklyd*/Tiklid bei Kindern wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

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

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.

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

Bitte nehmen Sie Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid anwenden sollen, entscheidet Ihr Arzt nach ihrem Krankheitsbild. In den meisten Fällen ist eine Langzeittherapie angezeigt. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tiklyd*/Tiklid zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich auf einmal ein. Da Tiklyd*/Tiklid 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 gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Tiklyd*/Tiklid abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen Tiklyd*/Tiklid verordnet, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines thrombotischen Hirninfarktes besteht. Um dieses Risiko wirksam zu verringern, muss Tiklyd*/Tiklid regelmäßig und langfristig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen,

geht die Wirksamkeit von Tiklyd*/Tiklid verloren. Bitte besprechen Sie daher in solchen Fällen mit Ihrem Arzt, ob Sie diese oder ggf. eine andere Therapie fortsetzen sollen.

Wenn Sie Tiklyd*/Tiklid absetzen, kann die Wirkung von Tiklyd*/Tiklid 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tiklyd*/Tiklid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.



Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herz

Selten: Herzklopfen.

Blut- und Lymphsystem

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 (Panzytopenie) oder Verminderung der blutbildenden Zellen im Knochenmark (Knochenmarkaplasie) sowie eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura; TTP: Moschcowitz-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 Tiklyd*/Tiklid beachten?“).

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen.

Selten: Benommenheit, Sensibilitätsstörungen und Veränderung der Geschmacksempfindung.

Ohr und Labyrinth

Selten: Ohrensausen (Tinnitus).

Magen-Darm-Trakt

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 Entnahmhinweise im Abschnitt 3. „Wie ist Tiklyd*/Tiklid einzunehmen?“.

Haut und Unterhautzellgewebe

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).

Gefäße

Häufigkeit nicht bekannt: Während und nach Operationen können vermehrt Blutungen auftreten. Darüber hinaus sind Blutungen im Schädelinneren (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 Tiklyd*/Tiklid nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie), Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation.

Selten: Schwitzen, Unwohlsein.

Sehr selten: isoliert auftretendes Fieber.

Leber und Galle

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).

Immunsystem

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 Anfärbarkeit), kernhaltigen weißen Blutkörperchen (Granulozyten) (Eosinophilie).

Psyche

Selten: Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmung.

Untersuchungen

Die Langzeitbehandlung mit Tiklyd*/Tiklid führt zu höheren Blutwerten (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 Gehirnerkrankungen.

Siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid 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 aufgeführt sind.

5. WIE IST TIKLYD/TIKLID* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tiklyd*/Tiklid enthält:

Der Wirkstoff ist Ticlopidinhydrochlorid.

Eine Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Citronensäure, Stearinsäure (Ph. Eur.), Macrogol 8000, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Tiklyd*/Tiklid aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tiklyd*/Tiklid Filmtablette ist weiß, rund, beidseitig gewölbt und mit einem Film überzogen. Die Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen aus PVC/Aluminiumfolie zur Entnahme von Einzeldosen enthalten, die in Faltschachteln verpackt sind.

Tiklyd*/Tiklid ist in Packungen mit 20 Filmtabletten, 30 Filmtabletten, 90 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackungund Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Zur Beachtung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben heute das Medikament Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid einnehmen.
- Vor Beginn und während der **ersten 3 Monate** der Behandlung mit Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid 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. Tiklyd*/Tiklid 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 Tiklyd*/Tiklid-Behandlung hinweisen. Gegebenenfalls sollte bei geplanten operativen Eingriffen das Medikament 10 Tage vorher abgesetzt werden.

- Sie sollten Tiklyd*/Tiklid 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 dunklen 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), kleinen 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.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tiklyd in Deutschland

Ticlid in Belgien, Frankreich, Griechenland, Schweden, Norwegen, Tschechien, Polen und Ungarn

Tiklid in Österreich, Italien, Spanien und Portugal

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.

Bitte beachten Sie: Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Einnahme von Tiklyd*/Tiklid möglich.


^[1] * zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma