

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ticlopidin- neuraxpharm® 250 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Ticlopidinhydrochlorid

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 dieselben Symptome 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TICLOPIDIN-NEURAXPHARM 250 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Zusammenballung und des Verklumpens von Blutplättchen (Thrombozytenaggregationshemmer). Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg wird angewendet:

- zur Vorbeugung (Prophylaxe) von thrombotischem Hirninfarkt bei Patienten nach vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke; TIA), bei reversiblen ischämischen neurologischem Defizit (RIND; Durchblutungsstörungen im Gehirn mit vorübergehenden neurologischen Ausfällen, wie z. B. Lähmungen oder Sehstörungen) 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 Acetylsalicylsäure-haltigen Präparaten besteht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TICLOPIDIN-NEURAXPHARM 250 MG BEACHTEN?

Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ticlopidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sind
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagischen Diathesen)
- bei Erkrankungen mit Verlängerung der Blutungszeit
- bei Organschädigungen mit Blutungsgefahr, wie z. B. akute Magen-Darm-Geschwüre oder Gefäßblutungen im Gehirn (hämorrhagischer apoplektischer Insult)
- bei bestehenden oder aus der Vorgeschichte bekannten Blutbildveränderungen, wie z. B. die Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sollten Sie unter einer erhöhten Blutungsneigung leiden, z. B. nach Verletzungen, Operationen oder anderen krankhaften Zuständen, muss die Therapie mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sorgfältig überwacht werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt so früh wie möglich, wenn bei Ihnen Operationen, auch kleinere Eingriffe (z. B. das Ziehen eines Zahnes), bevorstehen. Sofern die hemmende Funktion von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg auf die Blutplättchen nicht erwünscht ist, wird der Arzt die Behandlung 10 Tage vor der Operation absetzen.

Im Falle einer nicht geplanten Operation kann der Arzt geeignete Maßnahmen zur Korrektur einer verlängerten Blutungszeit bzw. zur Verringerung eines Blutungsrisikos einleiten (z. B. die Gabe von Kortikosteroiden wie Methylprednisolon, von Desmopressin oder im Akutfall die Transfusion von Blutplättchenkonzentrat).

Vor Beginn und während der ersten 3 Monate der Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sind zum frühzeitigen Erkennen einer beginnenden Blutbildveränderung Kontrollen des Differentialblutbildes und der Thrombozytenzahl in 14-tägigen Abständen erforderlich.

Sinkt die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) unter 1500/mm³ ab, so ist sofort eine weitere Blutuntersuchung durchzuführen. Bestätigten Laboruntersuchungen eine Verminderung der Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (Neutropenie; < 1500 neutrophile Granulozyten/mm³) oder einen Rückgang der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie; < 100 000 Thrombozyten/mm³), so wird die Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg abgebrochen.

Gewöhnlich führt der Therapieabbruch zu einer Normalisierung des Blutbildes. Die Laboruntersuchungen sollten bis zur Normalisierung des Blutbildes fortgeführt werden.

Diese Blutbildveränderungen werden im Allgemeinen während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung gesehen und sind nicht immer mit Anzeichen einer Infektion oder anderen Beschwerden kombiniert.

Wird die Therapie mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg aus anderen Gründen innerhalb der ersten drei Monate abgebrochen, so ist 14 Tage nach Behandlungsende eine Kontrolle des Blutbildes notwendig.

Infektionen können Anzeichen einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) sein. Bitte benachrichtigen Sie deshalb beim Auftreten von Fieber, Halsentzündungen oder Mundgeschwüren sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg gegebenenfalls abbrechen.

Bei einer Verminderung der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombozytopenie) können verlängerte und ungewöhnliche Blutungen, vermehrt kleine Blutungen in die Haut oder in den Schleimhäuten sowie Blutergüsse auftreten. Beobachten Sie ungewöhnliche Blutungen sowie häufig Blutergüsse, so benachrichtigen Sie ebenfalls den behandelnden Arzt. Er wird nach einer Blutbildkontrolle entscheiden, ob die Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg abgebrochen oder fortgesetzt wird.

Haut- und Schleimhautblutungen sowie vermehrte und verlängerte Blutungen während und nach Operationen können ebenfalls auftreten.

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 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.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg gegebenenfalls abbrechen.

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 oder bei gleichzeitiger Anwendung von anderen die Blutungsneigung fördernden Arzneimitteln (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und andere so genannte nicht-steroidale Entzündungshemmer; siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg von mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt zu den Kontrollterminen auf.

Bei der Einnahme bestimmter weiterer Arzneimittel sind ebenfalls Laborkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da Ticlopidin hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, sollte Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg bei Patienten mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Insbesondere während der ersten 4 Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Gelbsucht (Ikterus) kommen, die unter Umständen lebensbedrohlich verlaufen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen sollten die Leberwerte kontrolliert werden, besonders während der ersten 4 Monate der Behandlung.

Sollten Sie Zeichen für eine Störung der Leberfunktion, wie 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) bei sich beobachten, nehmen Sie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg nicht weiter ein und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es nötig sein, die Dosis von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg zu reduzieren oder die Behandlung sogar vollständig abzusetzen, wenn es zu Blutungen oder Problemen bei der Blutbildung kommt. Ihr Arzt wird Sie, insbesondere während der ersten 3 Monate der Behandlung, sorgfältig auf Nebenwirkungen hin überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg 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-neuraxpharm 250 mg oder der gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel kommen

Anderer die Blutungsneigung fördernde Arzneimittel, wie z. B. orale Antikoagulantien und Heparin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Acetylsalicylsäure, sonstige Salicylate und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen)

Die Begleitbehandlung mit anderen die Blutungsneigung fördernden Arzneimitteln sollte vermieden werden. Lässt sich eine Kombination von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg mit solchen Arzneimitteln nicht vermeiden, so wird Ihr Arzt regelmäßig Laborkontrollen zur Überprüfung der Blutgerinnung durchführen.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel

Bei Umstellung von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln auf Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg ist zu beachten, dass eine noch vorhandene Wirkung von Acetylsalicylsäure durch Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg verstärkt werden kann.

Arzneimittel, die über bestimmte Leberenzyme (Cytochrom-P₄₅₀-System) abgebaut werden, z. B. Phenazon (fiebersenkendes und schmerzlinderndes Arzneimittel)

Die Ausscheidung von Phenazon (fiebersenkendes und schmerzlinderndes Arzneimittel), das über bestimmte Leberenzyme (Cytochrom-P₄₅₀-System) abgebaut wird, verlängert sich bei der gleichzeitigen Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg um 25 %. Für Substanzen, die auf ähnliche Weise abgebaut werden (z. B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel), ist die gleiche Wirkung zu erwarten.

Cimetidin (Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt)

Die länger dauernde Verabreichung von Cimetidin (Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt) erhöht die Ticlopidin-Konzentration im Blut deutlich.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg und Theophyllin (Asthmamedium) wird die Ausscheidung von Theophyllin vermindert. Daher muss der Arzt die Theophyllin-Dosis während und auch nach einer Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg anpassen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberschäden ist mit einer Verlängerung der Ausscheidung einiger Arzneimittel zu rechnen. In diesen Fällen wird der Arzt insbesondere für Arzneimittel, die nur in einem engen Dosisbereich angewandt werden können, zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg eine Anpassung der Dosierung vornehmen, um die am besten wirksamen Konzentrationen im Blut aufrechtzuerhalten.

Es kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg oder der gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel kommen

Antazida (magensäurebindende Arzneimittel)

Die Gabe von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg zusammen mit Antazida (magensäurebindende Arzneimittel) führt zu einer 20- bis 30-prozentigen Senkung der Konzentration von Ticlopidin im Blut.

Digoxin (Herzglykosid, z. B. zur Behandlung einer Herzschwäche)

Bei gleichzeitiger Gabe von Digoxin (Herzglykosid) kommt es zu einer leichten Abnahme (ca. 15 %) der Digoxin-Konzentration im Blut. Dies lässt kaum eine Änderung der Wirkung von Digoxin erwarten.

Ciclosporin (hemmt das Immunsystem)

Bei gleichzeitiger Gabe von Ticlopidin und Ciclosporin kann sich der Ciclosporin-Blutspiegel verringern. Wenn Sie also Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg und Ciclosporin gemeinsam einnehmen, wird der Arzt die Ciclosporin-Spiegel im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg und Phenytoin (Arzneimittel gegen epileptische Anfälle) sollte nur mit Vorsicht erfolgen. In Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Behandlung über erhebliche 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 angepasst werden.

Bei Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg nicht eingenommen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg Nebenwirkungen wie Schwindel und Übelkeit auftreten können, kann auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen an sich merken, 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-neuraxpharm 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg 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-NEURAXPHARM 250 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg 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:

Erwachsene

Erwachsene nehmen 2-mal täglich je 1 Filmtablette Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg (entsprechend täglich 500 mg Ticlopidinhydrochlorid). Die Tagesdosis von 2 Filmtabletten Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichender Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Um mögliche unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit und Durchfall zu vermeiden, sollen die Filmtabletten auf jeden Fall morgens und abends zu den Hauptmahlzeiten, jeweils nach der Hälfte des Essens, eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung ist eine verlängerte Blutungszeit zu erwarten. Außerdem können Störungen im Magen-Darm-Bereich auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt, der gegebenenfalls den Wirkstoff mit entsprechenden Maßnahmen aus dem Magen entfernt (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und weitere unterstützende Maßnahmen ergreifen kann.

Ihr Arzt kann die Blutungszeit gegebenenfalls mit Kortikosteroiden (Methylprednisolon), Desmopressin oder mit Thrombozytentransfusionen therapeutisch beeinflussen.

Ticlopidin kann nicht durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen, nehmen Sie die vergessenen Filmtabletten nicht nachträglich ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis zu den gewohnten Zeiten fort. Da Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg über mehrere Tage wirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine - wenn auch abnehmende - Wirkung.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, geht die Wirksamkeit von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg verloren. Bitte besprechen Sie daher in solchen Fällen mit Ihrem Arzt, ob Sie diese oder gegebenenfalls eine andere Therapie fortsetzen sollen.

Wenn Sie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg absetzen, kann die Wirkung des Arzneimittels noch bis zu 10 Tage nachweisbar sein. Dies kann für die Einnahme anderer Arzneimittel 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutbildveränderungen wie Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose, typischerweise mit Reduktion der blutbildenden Zellen im Knochenmark).

Gelegentlich: Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal in Verbindung mit einem gleichzei-

tigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutvergiftung mit Schock als Folge des Mangels an Blutzellen (Agranulozytose).

Selten: Bestimmte Form der Blutarmut (aplastische Anämie, die mit Veränderungen des Knochenmarks (medulläre Aplasie) einhergeht; Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie); besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura; Moschcowitz-Syndrom), die tödlich verlaufen kann.

Anzeichen für eine solche Blutgerinnungsstörung: verminderte Anzahl von Blutplättchen, Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolysezeichen), Fieber, Erscheinungen, die denen einer Durchblutungsstörung im Gehirn (TIA) oder eines Schlaganfalls gleichen, oder Zeichen einer Nierenschädigung. Sollten diese Anzeichen auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Häufigkeit nicht bekannt: Blutbildveränderungen und Blutungen mit lebensbedrohlichem Verlauf.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Sensibilitätsstörungen (periphere Neuropathie).

Selten: Befindlichkeitsstörungen wie Benommenheit, Sensibilitätsstörungen, Veränderung der Geschmacksempfindung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Störungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen). Diese meist mäßig ausgeprägten Begleiterscheinungen treten vor allem in den ersten 3 Monaten auf und klingen im Verlauf der Behandlung häufig innerhalb von 1-2 Wochen spontan ab. Bei schwereren Verlaufsformen ist ein Therapieabbruch notwendig.

Gelegentlich: Magen-Darm-Geschwüre.

Sehr selten: Schwere Durchfälle mit Colitis. Bei schweren Verlaufsformen ist ein Therapieabbruch notwendig. Im Falle schwerer Durchfälle muss auf genügend Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Hautausschläge, Juckreiz, Nesselsucht.

Sehr selten: Stark ausgeprägte Hautausschläge, die auch in ausgedehnter Form auftreten können; schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom).

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz oder Nesselsucht). Falls Nebenwirkungen auftreten, so sind sie gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 11 Tagen zu sehen. Wenn die Behandlung unterbrochen wird, bilden sich die Krankheitszeichen innerhalb weniger Tage zurück.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie).

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen (z. B. Hautblutungen, Nasenblutungen, Blut im Urin, Blutungen im Auge, Magen-Darm-Blutungen); vermehrte Blutungen während und nach Operationen oder Blutungen im Kopfbereich (intrakranielle Blutungen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation.

Selten: Schwitzen, Unwohlsein.

Sehr selten: Isoliert auftretendes Fieber.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Körperige Abwehrreaktionen (immunologische Reaktionen) mit verschiedenen Erscheinungsbildern, wie z. B. allergische Reaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Gelenkschmerzen (Arthralgie), allergische Lungenerkrankung (Pneumopathie), Lupus erythematoses (Gefäßentzündung mit möglichen Veränderungen an Haut und inneren Organen) oder Nierenentzündung (Nephritis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht infolge eines Gallenstaus kommen, in der Regel mit einem starken Anstieg bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase, konjugiertes Bilirubin, Transaminasen). Die höchsten Werte werden während der ersten 4 Behandlungsmonate gemessen.

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

Häufigkeit nicht bekannt: Es wurden Fälle einer tödlich verlaufenden Leberentzündung (fulminanten Hepatitis) berichtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Nervosität, Schlaflosigkeit, depressive Verstimmung.

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Die Langzeitbehandlung mit Ticlopidin führt zur Erhöhung der Blutfettwerte (Anstieg von HDL, LDL, VLDL, Cholesterin und Triglyceriden). 1 bis 4 Monate nach Beginn der Behandlung liegen Konzentrationen im Blut 8 bis 10 % über den Ausgangswerten. Ein weiterer Anstieg wird nicht beobachtet. Das Verhältnis der verschiedenen Blutfettbestandteile (insbesondere HDL- zu LDL-Cholesterin) bleibt unverändert. Diese Wirkung ist nicht abhängig von Alter, Geschlecht, Alkoholgenuss oder Diabetes mellitus. Auch besteht kein erhöhtes Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen.

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-NEURAXPHARM 250 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ticlopidinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Titan-dioxid (E 171).

Wie Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, cremefarbene Filmtabletten.
Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg ist in Packungen mit 20, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.