

Ticlopidin STADA® 250 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Ticlopidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Ticlopidin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin STADA® beachten?
3. Wie ist Ticlopidin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ticlopidin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ticlopidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ticlopidin STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Blutgerinnungshemmer, die das Zusammenballen und Verklumpen der Blutplättchen hemmen.

Ticlopidin STADA® wird angewendet zur Vorbeugung eines Gehirnschlags bei Patienten, die einen Hirninfarkt erlitten haben oder die ein Risiko für einen Gehirnschlag haben.

Ticlopidin STADA® wird ebenfalls angewendet zur Vermeidung von Blutgerinnseln bei Blutwäsche-Patienten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin STADA® beachten?

Ticlopidin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie zu Blutungen neigen (hämorrhagische Diathese),
- wenn bei Ihnen Organverletzungen mit Blutungsgefahr, z. B. aktive Magen-Darmgeschwüre oder akute Gehirnblutungen (hämorrhagischer apoplektischer Insult), vorliegen,
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Verlängerung der Blutungszeit leiden,
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen, wie verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie), bestehen oder früher einmal bestanden haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ticlopidin STADA® einnehmen:

- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden,
- wenn bei Ihnen eine Operation (einschließlich beim Zahnarzt) bevorsteht.

Teilen Sie rechtzeitig vor einem geplanten chirurgischen Eingriff Ihrem Arzt mit, dass Sie Ticlopidin STADA® einnehmen, damit er entscheiden kann, ob Sie Ihre Tabletten vorübergehend absetzen sollten.

Teilen Sie vor einem notfallchirurgischen Eingriff unbedingt Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Ticlopidin STADA® einnehmen.

Blutbild und Blutgerinnung

Während der Behandlung kann es zu bestimmten Veränderungen des Blutbildes (wie Agranulozytose, Panzytopenie oder in seltenen Fällen auch Leukämie) oder zu Blutungen kommen.

Vor Beginn und während der ersten 3 Monate der Behandlung sind zum frühzeitigen Erkennen einer beginnenden Blutbildveränderung Kontrollen des Blutbildes (Differenzialblutbild, Thrombozytenzahl) in 14-tägigen Abständen erforderlich. Wird die Therapie aus irgendwelchen Gründen während der ersten 3 Monate abgebrochen, so ist 14 Tage nach Absetzen eine weitere Kontrolle des Blutbildes notwendig. Gewöhnlich führt der Therapieabbruch zu einer Normalisierung des Blutbildes. Die Laboruntersuchungen sollen bis zur Normalisierung des Blutbildes fortgeführt werden.

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.

Sinkt die Anzahl eines Teils der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) unter $1.500/\text{mm}^3$ ab, so ist sofort eine zweite Blutuntersuchung durchzuführen. Bestätigen die Laboruntersuchungen eine Verminderung der Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (weniger als 1.500 neutrophile Granulozyten/ mm^3) oder einen Rückgang der Blutplättchenzahl (weniger als 100.000 Thrombozyten/ mm^3), so wird Ihr Arzt die Behandlung mit Ticlopidin STADA® abbrechen.

Anzeichen von Blutbildveränderungen

Sie sollten die Einnahme von Ticlopidin STADA® abbrechen und sofort Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen anhaltendes unerklärliches Fieber, Halsentzündungen oder Mundgeschwüre, länger anhaltende oder ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, kleinfleckige Blutungen in die Haut (Purpura), Teerstuhl, Anzeichen wie bei einer Durchblutungsstörung des Gehirns oder einem Schlaganfall oder Nierenfunktionsstörungen auftreten.

Ihr Arzt wird eine Blutbildkontrolle durchführen und danach entscheiden, ob die Behandlung mit Ticlopidin STADA® abgebrochen oder fortgesetzt wird.

Leberfunktion

Sollten Sie Anzeichen für eine Störung der Leberfunktion (Hepatitis), wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen), hellen Stuhl oder dunklen Urin bei sich beobachten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es nötig sein, die Dosis von Ticlopidin STADA® zu reduzieren oder die Therapie sogar vollständig abzusetzen, wenn es zu Blutungen oder Problemen bei der Blutbildung kommt.

Anwendung von Ticlopidin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Kombination mit folgenden Arzneimitteln führt zu einem erhöhten Blutungsrisiko:

- Arzneimittel, die die Blutungsneigung fördern, wie
 - Acetylsalicylsäure und ähnliche Wirkstoffe (sog. Salicylate),
 - Heparin,
 - nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), z. B. Ibuprofen
 - orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin,
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt), da es die Ticlopidin-Konzentration im Blut erhöht.

Besondere Vorsicht ist bei Kombination mit folgenden Arzneimitteln geboten:

- Theophyllin (ein Asthmamittel): es besteht das Risiko einer Überdosierung; Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung anpassen.
- Digoxin (bei Herzproblemen): die Digoxin-Konzentration im Blut kann geringfügig erniedrigt werden.
- Phenytoin (bei Epilepsie): Erhöhung der Phenytoin-Konzentration im Blut und verstärktes Auftreten von durch Phenytoin bedingten Nebenwirkungen möglich.

Sonstige mögliche Arzneimittelwechselwirkungen

- Phenazon (Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen) und andere Substanzen, die in ähnlicher Weise abgebaut werden (z. B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel): die Ausscheidung dieser Medikamente kann verlangsamt werden; Ihr Arzt wird gegebenenfalls ihre Dosierung anpassen.
- Antacida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens): die Wirkung von Ticlopidin kann herabgesetzt werden.
- Ciclosporin (das nach Organtransplantationen eingesetzt wird): die Wirkung von Ciclosporin kann herabgesetzt werden, seine Dosis muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Ticlopidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten während einer Mahlzeit ein, um mögliche unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit und Durchfall zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Sicherheit einer Anwendung von Ticlopidin STADA® bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Sie dürfen Ticlopidin STADA® in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt notwendig.

Stillzeit

Tierexperimentelle Studien an Ratten haben gezeigt, dass Ticlopidin in die Muttermilch übergeht. Zur Sicherheit einer Anwendung bei stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Da nicht bekannt ist, ob Ticlopidin beim Menschen in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Ticlopidin STADA® während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt notwendig. Wird eine Einnahme in der Stillzeit notwendig, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ticlopidin STADA® kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel einschränken, insbesondere in Verbindung mit Alkohol.

3. Wie ist Ticlopidin STADA® einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (nach der Hälfte einer Mahlzeit) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

2-mal täglich 1 Filmtablette.

Die Tagesdosis von 2 Filmtabletten sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird (aufgrund nicht ausreichender Erfahrung aus klinischen Studien) nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ticlopidin STADA® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten gleichzeitig geschluckt haben oder Sie vermuten, dass ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich die Notfalleinrichtung des nächstgelegenen Krankenhauses oder einen Arzt. Nehmen Sie dabei diese Packungsbeilage, sämtliche übrige Tabletten und das Behältnis mit zum Krankenhaus oder zum Arzt, so dass man leicht erkennen kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde. Eine Überdosierung kann eine verlängerte Blutungszeit und schwere Magen-Darm-Störungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bald Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutbildveränderungen wie eine Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie) einschließlich schwerer Neutropenie, Agranulozytose (siehe auch Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin STADA® beachten?). Gelegentlich: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), in Ausnahmefällen auch in Verbindung mit einem gleichzeitigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Sepsis (Blutvergiftung) und septischer Schock können schwerwiegende Komplikationen bei Agranulozytose sein. Selten: Leukämie, Thrombozytose. Verminderung der Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) oder Verminderung der blutbildenden Zellen im Knochenmark (Knochenmarkaplasie) sowie eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura [TTP]), die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse, Blutarmut (Anämie) oder Gelbsucht, Fieber, Erscheinungen, die denen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns oder eines Schlaganfalls gleichen, oder Nierenprobleme. 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.

Nicht bekannt: Blutergüsse, Nasenbluten, Blut im Urin, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, ein erhöhtes Risiko für Blutungen während und nach Operationen.

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 (anaphylaktischer Schock, allergische Lungenerkrankungen), Gelenkschmerzen, Gefäßentzündung mit möglichen Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen (Lupus erythematodes) oder allergisch bedingte Nierenentzündung (Nephritis), zum Teil bis zum Nierenversagen, sowie eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Nervosität, Schlaflosigkeit, Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.
Gelegentlich: Empfindungsstörungen (periphere Neuropathie).
Selten: Benommenheit, Veränderung der Geschmacksempfindung, Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Während und nach Operationen können vermehrt Blutungen auftreten. Es können unabhängig von operativen Eingriffen Blutergüsse (Hämatome), Blutungen im Bereich der Haut und Schleimhaut (Ekchymosen), Nasenbluten (Epistaxis), Blutungen im Bereich der Bindehaut des Auges (konjunktivale Hämorrhagie) und Blut im Urin (Hämaturie)

auftreten. Blutungen, die schwere und manchmal tödliche Auswirkungen haben können, wurden beobachtet. Selten: Es sind Gehirnblutungen (intracerebrale Blutungen) beobachtet worden.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen). Diese treten hauptsächlich während der ersten drei Behandlungsmonate auf, klingen aber gewöhnlich nach ein paar Tagen ab.

Gelegentlich: Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwür.
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.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Anstieg der Leberenzyme, der alkalischen Phosphatasen und Transaminasen.

Gelegentlich: Anstieg von Bilirubin.

Selten: Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündungen und Gelbsucht.

Sehr selten: Fälle von Leberfunktionsstörungen mit tödlichem Ausgang, Leberversagen (fulminante Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschläge, insbesondere fleckig-knotig oder quaddelförmige Hautausschläge, die oft von Juckreiz begleitet sind. Diese Hautausschläge können stark ausgeprägt sein und in generalisierter Form auftreten, d. h. sich über den Körper ausbreiten.

Gelegentlich: exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, die mit einer großflächigen Schuppung der Haut einhergeht).
Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit, unbestimmte Schmerzen.

Selten: Schwitzen, allgemeines Unwohlsein

Sehr selten: Fieber.

Untersuchungen

Häufig: Erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Ticlopidin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ticlopidin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid entsprechend 219,6 mg Ticlopidin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Ticlopidin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Ticlopidin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

9236465

1309

 STADA