

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tiklyd®

250 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Ticlopidinhydrochlorid

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

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tiklyd und wofür wird es angewendet?

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

Tiklyd wird angewendet:

Zur Vorbeugung von thrombotischem 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 sollten Sie vor der Einnahme von Tiklyd beachten?

Tiklyd darf nicht eingenommen werden,

- 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 Gehirnblutungen (hämorrhagischer apoplektischer Insult), vorliegen,
- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiklyd einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht, z.B. nach Verletzungen, Operationen oder anderen krankhaften Zuständen; in diesem Fall soll die Therapie mit Tiklyd sorgfältig überwacht werden. Tiklyd 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 „Einnahme von Tiklyd zusammen 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. Aufgrund des Blutungsrisikos durch Tiklyd wird Ihr Arzt die Behandlung soweit möglich 10 Tage vor der Operation absetzen (außer in den Fällen, in denen der plättchenfunktionshemmende Effekt ausdrücklich erwünscht ist).
- wenn bei Ihnen eine nicht geplante Operation durchzuführen ist; der Arzt kann geeignete Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Blutungen und verlängerten Blutungszeiten ergreifen (einzeln oder in Kombination: Gabe von Kortikosteroiden wie Methylprednisolon, von Desmopressin oder im Akutfall von im Plättchentyp vergleichbarem Plättchenkonzentrat).
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit durch Clopidogrel, Prasugrel oder andere Thienopyridine zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen oder Reaktionen des Blutes) gekommen ist. Es ist möglich, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, bei einem anderen Thienopyridin, wie z. B. Ticlopidin, dieselbe oder eine andere Reaktion zu entwickeln.
- 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 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), Blutarmut (hämolytische Anämie), 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

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 (Neutrophilen) unter $1.500/\text{mm}^3$ ab, so ist sofort eine zweite Blutuntersuchung durchzuführen. Bestätigen die Laboruntersuchungen eine Verminderung der Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (< 1.500 neutrophile Granulozyten/ mm^3) oder einen Rückgang der Blutplättchenzahl (< 100.000 Thrombozyten/ mm^3), so wird Ihr Arzt die Behandlung mit Tiklyd abbrechen.

Anzeichen von Blutbildveränderungen

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

Bei einer Verminderung der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombozytopenie) 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 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 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 nur unzureichend durchgeführt werden oder die Nebenwirkungen zu spät erkannt und falsch behandelt werden oder bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die Blutungsneigung erhöhen (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und andere sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer, siehe Abschnitt „Einnahme von Tiklyd zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Im Anschluss an eine STENT-Implantation sollte Tiklyd hingegen einen Monat lang mit Acetylsalicylsäure kombiniert 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 nicht weiter ein und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Nierenfunktion

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

Bei Einnahme bestimmter weiterer Arzneimittel sind Laborkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiklyd zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tiklyd bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von Tiklyd zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Tiklyd kommen

Wenn Sie gleichzeitig mit Tiklyd Arzneimittel einnehmen, die von sich aus die Blutungsneigung erhöhen bzw. die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, kann sich die Wirkung von Tiklyd verstärken; es kann somit zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen. Dazu gehören z.B. orale Antikoagulanzen, Heparine, Acetylsalicylsäurepräparate, sonstige Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer.

Sie sollten die gemeinsame Einnahme von Tiklyd mit einem dieser Präparate vermeiden.

Ist eine Kombinationsbehandlung von Tiklyd mit einem dieser Arzneimittel jedoch unumgänglich, sollten Sie regelmäßige und engmaschige Laborkontrollen zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (Hämostase) durchführen lassen. Bezüglich einer STENT-Implantation siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos sollte die gleichzeitige Anwendung von Tiklyd mit einem der folgenden Arzneimittel mit Vorsicht erfolgen:

- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die in der Regel zur Behandlung von Depressionen angewendet werden.
- Pentoxifyllin, ein Arzneimittel, das bei Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen angewendet wird.

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 verstärkt werden.

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

Es kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Tiklyd kommen

Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida) senken die Konzentration von Tiklyd im Blut um 20 bis 30 %.

Tiklyd kann die Ausscheidung anderer Substanzen beeinflussen

Wenn Sie zusätzlich zu Tiklyd ein Asthmamittel (Wirkstoff Theophyllin) einnehmen, kann die Wirkung von Theophyllin verlängert werden, da Tiklyd die Ausscheidung von Theophyllin verringert und es somit zu einem Anstieg der Konzentration von Theophyllin im Blut kommt. Damit während und nach einer Behandlung mit Tiklyd die Theophyllin-Dosis angepasst werden kann, sollten Sie Ihren Arzt unbedingt auf die Einnahme von Tiklyd hinweisen.

Die Ausscheidung eines Arzneimittels gegen Schmerzen und Entzündungen (Wirkstoff Phenazon) kann durch Tiklyd um ca. 25 % verlangsamt werden. Für Substanzen, die ähnlich abgebaut werden (wie z. B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel), ist die gleiche Wirkung zu erwarten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Tiklyd und (S)-Ketamin (einem Narkosemittel) kann zu erhöhten (S)-Ketamin-Konzentrationen im Blut führen, vorwiegend durch eine Hemmung des Abbaus von (S)-Ketamin.

Tiklyd kann die Wirkung anderer Arzneimittel abschwächen

Bei gleichzeitiger Gabe von Tiklyd mit einem Arzneimittel gegen übersteigerte Immunreaktionen (Wirkstoff Ciclosporin) kann sich der Ciclosporin-Blutspiegel verringern. Wenn Sie also Tiklyd 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 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 Arzneimitteln langsamer abgebaut und ausgeschieden. Deshalb muss der Arzt zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Tiklyd für Arzneimittel mit einer geringen therapeutischen Breite 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.

Einnahme von Tiklyd zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Tiklyd 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 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.

Dosierung

Erwachsene

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tiklyd bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da Ticlopidin, der Wirkstoff von Tiklyd, hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit Lebererkrankungen Tiklyd nur mit Vorsicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.

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

Bitte nehmen Sie Tiklyd 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 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 zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiklyd 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 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Da Tiklyd 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 abbrechen

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

Wenn Sie Tiklyd absetzen, kann die Wirkung von Tiklyd 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen wie eine Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie, einschließlich schwerer Neutropenie, Agranulozytose) wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiklyd beachten?“).
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen usw.)
- Anstieg der Leberenzyme, der alkalischen Phosphatasen und Transaminasen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiklyd beachten?“).

- Hautausschläge, insbesondere fleckig-knotige 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.
- erhöhte Blutfettwerte (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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal auch in Verbindung mit einem gleichzeitigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Sepsis (Blutvergiftung) und septischer Schock können schwerwiegende Komplikationen bei Agranulozytose sein.
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Sensibilitätsstörungen (periphere Neuropathie)
- 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 Blutungen im Magen-Darm-Trakt auftreten, weiterhin wurde über Blut im Urin (Hämaturie) berichtet. Blutungen, die schwere und manchmal tödliche Auswirkungen haben können, wurden beobachtet.
Bei ersten Anzeichen einer ungewöhnlichen Blutung, von Blutergüssen oder sehr dunklem Stuhl nehmen Sie Tiklyd nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür
- Anstieg von Bilirubin
- exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, die mit einer großflächigen Schuppung der Haut einhergeht)
- Schwäche (Asthenie), Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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]; Moschcowitz-Syndrom), die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut (hämolytische Anämie), 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.
- Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmung
- Benommenheit, Veränderung der Geschmacksempfindung, Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Es sind Blutungen im Schädelinneren (intrakranielle Blutungen) beobachtet worden.
- Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündungen und Gelbsucht
- Schwitzen, Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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 allergisch bedingte Nierenentzündung (Nephritis), zum Teil bis zum Nierenversagen, sowie eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- 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 Tiklyd einzunehmen?“.
- Fälle von Leberfunktionsstörungen mit tödlichem Ausgang, Leberversagen (fulminante Hepatitis)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom)
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautausschlag (Ekzem/Dermatitis)
- Es wurde über lebensbedrohliche Verläufe von Nebenwirkungen, die das Blut betreffen, berichtet (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiklyd beachten?“).
- Überempfindlichkeitsreaktionen bei bestehender Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, die derselben Klasse angehören wie Ticlopidin, wie z. B. Clopidogrel, Prasugrel (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erkrankung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung) aufgrund einer allergisch bedingten Lungenentzündung

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Tiklyd 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiklyd enthält

Der Wirkstoff ist Ticlopidinhydrochlorid.

Eine Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid (entsprechend 219,6 mg Ticlopidin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Stearinsäure (Ph. Eur.), Macrogol 8000, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Tiklyd aussieht und Inhalt der Packung

Die Tiklyd-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 ist in Packungen mit 20, 30, 90, 100 und 300 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Aventis, S. A.

Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Zur Beachtung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben heute das Arzneimittel Tiklyd erhalten mit dem Ziel, bei Ihnen das Schlaganfallrisiko zu senken.

Bitte beachten Sie im Interesse Ihrer Sicherheit Folgendes:

1. Informieren Sie jeden Arzt oder Zahnarzt, der Sie behandelt, darüber, dass Sie Tiklyd einnehmen.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

2. Vor Beginn und während der **ersten 3 Monate** der Behandlung mit Tiklyd 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 gewöhnlich zu einer Normalisierung des Blutbildes.
3. Falls Sie verstärkt zu Blutungen neigen, z.B. als Folge von Verletzungen oder Operationen, dann sollten Sie besonders sorgfältig überwacht werden. Tiklyd 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-Behandlung hinweisen. Gegebenenfalls sollte bei geplanten operativen Eingriffen das Arzneimittel 10 Tage vorher abgesetzt werden.
4. Sie sollten Tiklyd 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.

Ihre Sanofi-Aventis Deutschland GmbH