

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Thrombodine 250 mg-Filtabletten

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

1. Was ist Thrombodine und wofür wird es angewendet?

Ticlopidin, der Wirkstoff in den Thrombodine 250 mg-Filtabletten, hemmt die Funktion der Blutplättchen. Damit wird gezielt die Entstehung von Blutgerinnseln (Thrombosen) in den arteriellen Blutgefäßen vermieden.

Thrombodine dient zur Vermeidung von:

- bedrohlichen Komplikationen (Schlaganfall) bei Patienten, bei denen bereits Vorläufer eines Schlaganfalls aufgetreten sind (kürzer oder länger andauernde Ausfallserscheinungen im Gehirn, die durch Minderdurchblutung hervorgerufen sind) oder die schon einen Schlaganfall erlitten haben.
- Blutgerinnseln bei Patienten mit Blutgerinnungsproblemen bei der Blutwäsche (Shuntkomplikationen bei Hämodialyse) und bei Patienten nach Operationen zur Umgehung der Herzkranzgefäße.
- lokalen Blutgerinnselbildungen nach Eingriffen zur Gefäßerweiterung (sogenannte „PTCA“ = „perkutane transluminale Koronarangioplastie mit Stentimplantation“)
- bedrohlichen Komplikationen bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Beinarterien.

Bei kürzer oder länger dauernden Ausfallserscheinungen im Gehirn (Vorboten eines Schlaganfalls) und nach Operationen an Blutgefäßen wird der Arzt Ticlopidin nur verordnen, wenn eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure nicht vertretbar ist (Thrombodine kann Nebenwirkungen auf Blutbestandteile haben).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thrombodine beachten?

Thrombodine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu Blutungen neigen, z.B. Blutungen bei Magen-Darm-Geschwüren oder Gehirnblutungen.

- wenn Sie an Erkrankungen mit Verlängerung der Blutungszeit leiden.
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen (z.B. verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen) bestehen oder früher bestanden haben.
- von Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre (aufgrund nicht ausreichender Erfahrung aus klinischen Studien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thrombodine einnehmen.

- Wenn Sie an Harnvergiftung aufgrund eines Nierenversagens leiden, wird der Arzt die Behandlung mit Thrombodine besonders sorgfältig überwachen.
- Während der Behandlung kann es zu Blutungen bzw. Nebenwirkungen an den Blutzellen kommen, die auch schwerwiegend (in Einzelfällen lebensbedrohlich) sein können. Durch folgende Maßnahmen können solche schweren Nebenwirkungen am ehesten vermieden werden:
 - Einhaltung der verordneten Kontrolltermine,
 - unverzügliche Information des Arztes bei Auftreten von Nebenwirkungen,
 - Vermeidung der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen (z.B. heparinhaltige Arzneimittel, Acetylsalicylsäure und andere schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel). Beachten Sie aber, dass Ihr Arzt im Fall einer Blutgefäßaufdehnung mittels Stentimplantation einen Monat lang Thrombodine zusammen mit Acetylsalicylsäure (100 mg bis 325 mg pro Tag) verordnen kann.

Wenn Sie ein höheres Risiko für Blutungen haben (z.B. nach Verletzungen, Operationen), wird Sie der Arzt besonders sorgfältig überwachen.

- Kleine chirurgische Eingriffe (inkl. Zahnziehen): Informieren Sie den Arzt, dass Sie Thrombodine einnehmen, da die verlängerte Blutungszeit berücksichtigt werden muss.
- Größere chirurgische Eingriffe: Informieren Sie den Arzt, dass Sie Thrombodine einnehmen, da die Thrombodine-Behandlung mindestens 10 Tage vor der Operation beendet werden muss. Der Arzt wird ggf. Ihre Blutgerinnung zusätzlich überprüfen. Wenn bei Ihnen eine nicht geplante Operation erforderlich ist, wird der Arzt andere Arzneimittel anwenden, um das Risiko einer Blutung oder einer verlängerten Blutungszeit zu minimieren.
- Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann sich die Wirkung von Thrombodine verstärken. Der Arzt wird diesen Umstand berücksichtigen. Bei Anzeichen einer Leberentzündung oder einer Gelbsucht wird der Arzt möglicherweise die Thrombodine-Behandlung abbrechen; außerdem wird er entsprechende Leberuntersuchungen anordnen.

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

Blutbildkontrollen

Vor Beginn und während der ersten 3 Monate der Behandlung wird Ihr Arzt Kontrollen des kompletten Blutbildes in 14-tägigen Abständen anordnen, um Veränderungen rechtzeitig erkennen zu können. Wenn die Blutbildkontrolle eine zu geringe Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen oder an Blutplättchen aufzeigt, wird der Arzt die Thrombodine-Behandlung abbrechen. Die entsprechenden Blutbild-Kontrollen werden so lange fortgesetzt, bis sich das Blutbild wieder normalisiert hat.

Wird die Behandlung mit Thrombodine innerhalb von 3 Monaten regulär beendet, wird der Arzt innerhalb von 15 Tagen nach Behandlungsende ebenfalls Blutbildkontrollen durchführen. Wird die Thrombodine-Behandlung innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate aus anderen Gründen abgebrochen, wird der Arzt ebenfalls innerhalb von 2 Wochen eine Blutbild-Kontrolle durchführen.

Überwachung der Behandlung

Der Arzt wird Ihre Thrombodine-Behandlung, insbesondere während der ersten 3 Behandlungsmonate, streng überwachen, um rechtzeitig Nebenwirkungen zu erkennen. Wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Fieber
- Halsentzündung
- Geschwür(e) im Mund
- Verminderung der Blutplättchen (Nachweis durch Bestimmung des Blutbildes)
- Verschlechterung der Blutgerinnung oder ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, Hautblutungen, dunkler Stuhl
- Leberentzündung (inkl. Gelbsucht, dunkler Harn, heller Stuhl).

Der Arzt wird in diesem Fall eine Kontrolle Ihres Blutbildes durchführen und danach über Ihre weitere Behandlung entscheiden.

Eine sehr seltene Nebenwirkung ist das „Moschcowitz-Syndrom“ (sogenannte „thrombotisch-thrombozytopenische Purpura“), welches auch lebensbedrohlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind:

- Verminderung der Blutplättchen (Nachweis durch Bestimmung des Blutbildes)
- Auflösung der roten Blutkörperchen (Nachweis durch Bestimmung des Blutbildes)
- Fieber
- Störungen des Nervensystems oder
- Zeichen einer Nierenschädigung

Die entsprechenden Beschwerden können plötzlich, meist innerhalb der ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn, auftreten. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Einnahme von Thrombodine 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.

Ein *erhöhtes Risiko für Blutungen* besteht, wenn Sie Thrombodine zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, z.B. andere „Thrombozytenaggregationshemmer“ und „Antikoagulantien“ zum Einnehmen, sogenannte „Heparine“, Acetylsalicylsäure und andere Salicylate, bestimmte Schmerzmittel und Entzündungshemmer.
Vermeiden Sie daher derartige Kombinationen. Ist eine gemeinsame Anwendung mit Thrombodine zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig, wird Ihr Arzt in kurzen Intervallen Laborkontrollen anordnen, um Ihre Blutgerinnung zu überprüfen. Wenn Ihre Behandlung von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln auf Thrombodine umgestellt wird, kann eine noch vorhandene Wirkung von Acetylsalicylsäure durch Thrombodine verstärkt werden. Ihr Arzt wird diesen Umstand entsprechend berücksichtigen.
- 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.

Besondere Vorsicht ist bei Kombination von Thrombodine mit folgenden Wirkstoffen geboten:

- Theophyllin (Wirkstoff von Arzneimitteln gegen bestimmte Atemwegserkrankungen),

- Digoxin (Wirkstoff von Arzneimitteln gegen Herzschwäche),
- Phenytoin (Wirkstoff von Arzneimitteln gegen Epilepsie).

Es kann zu Veränderungen der Plasmaspiegel dieser Wirkstoffe kommen.

Gegebenenfalls wird der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln:

Wenn Sie neben Thrombodine noch andere Arzneimittel anwenden, deren Wirkstoffe in der Leber abgebaut werden, kann der Arzt zu Beginn und am Ende der Thrombodine-Behandlung die Dosis dieser Arzneimittel entsprechend anpassen, um deren optimale Wirksamkeit sicherzustellen.

- Ciclosporin (Wirkstoff von Arzneimitteln gegen Organabstoßung nach Transplantation): Ihr Arzt kann eine Überprüfung der Ciclosporinspiegel im Blut und ggf. eine Anpassung der Dosis anordnen.
- Arzneimittel gegen eine Übersäuerung des Magens (sogenannte „Antazida“): Antazida senken den Blutspiegel von Thrombodine und können daher ihre Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Cimetidin (Wirkstoff von Arzneimitteln gegen Magen- und Darmgeschwüre): bei regelmäßiger Einnahme kann der Blutspiegel von Ticlopidin ansteigen.

Keine Hinweise auf relevante Wechselwirkungen mit Thrombodine liegen für folgende Arzneimittel vor:

- sogenannte „Beta-Blocker“ und „Kalziumkanalblocker“ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen)
- sogenannte „Diuretika“ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzschwäche)

Einnahme von Thrombodine zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die beeinträchtigende Wirkung von Thrombodine auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen verstärken.

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.

Die Sicherheit von Thrombodine wurde bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht gezielt untersucht. Ihr Arzt wird Ihnen daher Thrombodine nur dann verordnen, wenn es zwingend notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

Thrombodine enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Thrombodine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Thrombodine einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung für Sie individuell festlegen. Meist wird er eine Langzeitbehandlung verordnen.

Nach chirurgischen Eingriffen an den Herzkranzgefäßen (zur Gefäßerweiterung) kann die Thrombodine-Behandlung bis zu 8 Wochen dauern. Wenn der Eingriff geplant werden kann, wird der Arzt die Thrombodine-Behandlung bereits 3 Tage vor der Operation verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Thrombodine eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie einen Arzt. Es können unter Umständen Magen-Darm-Störungen auftreten.

Hinweise zur Überdosierung für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Thrombodine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Thrombodine abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (gelegentlich schwerwiegend). Die starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (sie erhöht die Anfälligkeit für Infektionen und Fieber) trat meist während der ersten 3 Behandlungsmonate auf. Halten Sie deshalb die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollen des Blutbildes streng ein.
- Blutergüsse, Hautblutungen oder Nasenbluten. Weiters wurden Blutungen während und nach Operationen berichtet.
- Allergische Hautreaktionen (mit Bläschen oder Nesselausschlag), oft von Juckreiz begleitet. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate auf. Wenn die Behandlung unterbrochen wird, bilden sich die Symptome innerhalb weniger Tage zurück.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (in Ausnahmefällen begleitet von Blutarmut; diese kann zu Schwäche, Blässe und Kurzatmigkeit führen).

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Depressive Verstimmung.
- Benommenheit, Ohrensausen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Empfindungsstörungen, Geschmacksveränderungen.
- Herzklopfen
- In den ersten 3 Behandlungsmonaten kann es zu Leberfunktionsstörungen wie Leberentzündung und Gelbsucht kommen. Bei Abbruch der Behandlung kommt es im Allgemeinen zur vollständigen Ausheilung. Sehr selten wurde auch über tödliche Fälle berichtet. Es kann auch zu einem Anstieg der Leberenzyme kommen.
- Unwohlsein

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Verminderung des blutbildenden Knochenmarks, Hautblutungen.
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot. Allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich. Gelenkschmerzen, Entzündung der Blutgefäße (oft in Verbindung mit Hautausschlägen). Allergische Reaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann (häufig sind Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber), Überempfindlichkeit, Nierenerkrankung, allergische Lungenerkrankung, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen.
- Schwerer Durchfall mit Dickdarmentzündung.
- Schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich, bzw. Absterben von Hautarealen.
- Fieber

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

- Eine Langzeitbehandlung mit Thrombodine kann zu höheren Blutwerten von Cholesterin und Triglyzeriden führen. Das Verhältnis der Fraktionen HDL- zu LDL-Cholesterin bleibt dabei unverändert.
- Durchfall kann vor allem in den ersten 3 Monaten der Behandlung auftreten. Er ist meist mild und vorübergehend. Diese Störungen klingen üblicherweise im Verlauf der Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Wochen von selbst ab. Bei schwerem und anhaltendem Verlauf informieren Sie Ihren Arzt. Er wird über die weitere Behandlung entscheiden.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Thrombodine aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis:“ und dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Thrombodine 250 mg-Filmpillen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid. 1 Filmpille enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol (6000), Stearinsäure, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Thrombodine 250 mg-Filmpillen aussehen und Inhalt der Packung

Thrombodine 250 mg-Filmpillen sind weiße, runde Filmpillen.

Eine Packung enthält Blisterpackungen mit 30 oder 90 Filmpillen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-22719

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Neben einer sorgfältigen Überwachung der Patienten werden induziertes Erbrechen, Magenspülung und andere allgemein unterstützende Maßnahmen empfohlen.

Die Verlängerung der Blutungszeit lässt sich innerhalb von zwei Stunden nach intravenöser Gabe von Glukokortikoiden, z.B. 0,5 bis 1 mg/kg Methylprednisolon, normalisieren. Die Gabe von Desmopressin (0,2 bis 0,4 µg/kg) oder die Transfusion von Thrombozyten kann ebenfalls das Risiko von Blutungen mindern und die verlängerte Blutungszeit normalisieren.

Ticlopidin ist nicht dialysierbar.