

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ticlopidin-ratiopharm[®]
250 mg Ticlopidinhydrochlorid, Filmtabletten

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

1. Was ist *Ticlopidin-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Ticlopidin-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Blutgerinnungshemmer, die das Zusammenballen und Verklumpen der Blutplättchen hemmen.

Ticlopidin-ratiopharm[®] wird angewendet zur

- Vorbeugung eines Gehirnschlags bei Patienten, die einen Hirninfarkt erlitten haben oder die ein Risiko für einen Gehirnschlag haben.
- *Ticlopidin-ratiopharm*[®] wird ebenfalls angewendet zur Vermeidung von Blutgerinnseln bei Blutwäsche-Patienten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] beachten?

***Ticlopidin-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie kurz zuvor einen Hirninfarkt erlitten haben
- wenn bei Ihnen Organverletzungen mit Blutungsgefahr z. B. akute Magen- oder Darmgeschwüre oder Gehirnblutungen vorliegen
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Blutungsstörung leiden
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen, wie z. B. die Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, bestehen oder früher einmal bestanden haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ticlopidin-ratiopharm*[®] einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden
- wenn Sie an Blutungsstörungen leiden oder momentan eine Blutung haben
- wenn bei Ihnen eine Operation (einschließlich beim Zahnarzt) bevorsteht
- wenn Sie Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure, Heparin, nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), z. B. Ibuprofen, oder orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin einnehmen, da diese bei einer gleichzeitigen Einnahme mit *Ticlopidin-ratiopharm*[®] zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Teilen Sie rechtzeitig vor einem geplanten chirurgischen Eingriff Ihrem Arzt mit, dass Sie *Ticlopidin-ratiopharm*[®] einnehmen, damit er oder sie entscheiden kann, ob Sie Ihre Tabletten vorübergehend absetzen sollten.

Teilen Sie vor einem notfallchirurgischen Eingriff unbedingt Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie *Ticlopidin-ratiopharm*[®] einnehmen.

Ihr Arzt wird routinemäßige Kontrollen Ihres Blutbildes durchführen, um Blutbildveränderungen feststellen zu können. Dies wird normalerweise alle zwei Wochen während der ersten 3 Monate der Behandlung und 2 Wochen nach Behandlungsende, wenn dieses innerhalb der ersten drei Monate liegt, erforderlich sein.

Sie sollten die Einnahme von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] 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 oder neurologische Symptome wie Wahnvorstellungen, ungewöhnliches Verhalten, veränderter geistiger Zustand, Symptome, die denen eines Schlaganfalls gleichen, Kopfschmerzen und Nierenprobleme auftreten. Ihr Arzt wird eine Blutbildkontrolle durchführen und danach entscheiden, ob die Behandlung mit *Ticlopidin-ratiopharm*[®] abgebrochen oder fortgesetzt wird.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Er wird die Behandlung mit *Ticlopidin-ratiopharm*[®] besonders sorgfältig überwachen.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

- 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
- Arzneimittel, die die Blutungsneigung fördern, wie Acetylsalicylsäure, Heparin, nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), z. B. Ibuprofen, oder orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin

- Cimetidin (ein Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt), da es die Ticlopidin-Konzentration im Blut erhöht
- Theophyllin (ein Asthmamittel), Beruhigungsmittel, Schlaftabletten oder Phenazon (ein NSAID), da diese Arzneimittel im Körper langsamer als gewöhnlich abgebaut und ausgeschieden werden und Ihr Arzt deren Dosierung möglicherweise anpassen muss
- Antacida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens), da durch sie die Wirkung von Ticlopidin herabgesetzt werden kann
- Ciclosporin (das nach Organtransplantationen eingesetzt wird), da die Wirkung von Ciclosporin herabgesetzt werden kann und Ihre Ciclosporin-Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- Digoxin (bei Herzproblemen), da die Digoxin-Konzentration im Blut geringfügig erniedrigt werden kann
- Phenytoin (bei Epilepsie), da die Phenytoin-Konzentration im Blut vom normalen Bereich abweichen kann.

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

Einnahme von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] 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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf *Ticlopidin-ratiopharm*[®] nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten können, kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein, insbesondere in Verbindung mit Alkohol.

3. Wie ist *Ticlopidin-ratiopharm*[®] 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ticlopidin-ratiopharm*[®] 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 Notfallaufnahme des nächst gelegenen 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-ratiopharm® 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin-ratiopharm® abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Ticlopidin-ratiopharm® ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, das Medikament weiterhin einzunehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

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

Erkrankungen des Blutes und der Gefäße

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen, die sich zeigen können durch Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre im Hals oder Rachen, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse. Wenn Blutbildveränderungen eintreten ist dies in den ersten drei Behandlungsmonaten am wahrscheinlichsten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), welche zu einem erhöhten Risiko von Blutungen und der Bildung von Blutergüssen führt
- Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Blutvergiftung (Sepsis), die Fieber oder Schüttelfrost, schneller Herzschlag und beschleunigte Atmung verursachen kann und septischer Schock (ernste Folgeerkrankung der Blutvergiftung, die zu multiplen Organversagen führen kann) infolge eines Abbaus einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut, Nasenbluten
- Blutungen am Auge, Blut im Urin
- Ein erhöhtes Risiko für Blutungen während und nach Operationen
- Schwerwiegende Blutungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), Verminderung der blutbildenden Zellen im Knochenmark
- Eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung genannt thrombotisch-thrombozytopenische Purpura. Symptome dafür sind ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse, Anämie oder Gelbsucht, Fieber, neurologische Symptome, die denen einer Durchblutungsstörung des Gehirns oder eines Schlaganfalls gleichen, oder Nierenprobleme
- Leukämie
- Starke Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Blutungen im Gehirn.

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

- Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen wie z. B. Unwohlsein, Erbrechen und Durchfall. Diese treten hauptsächlich während der ersten drei Behandlungsmonate auf, klingen aber gewöhnlich nach ein paar Tagen ab
- Anstieg der Leberenzyme
- Allergische Hautreaktionen, wie z. B. Juckreiz oder Hautausschläge (einschließlich Nesselsucht). Wenn allergische Hautreaktionen auftreten, ist dies in den ersten drei Behandlungsmonaten am wahrscheinlichsten
- Die Langzeitbehandlung kann zu erhöhten Blutfett-Werten führen (z. B. Cholesterin und Triglyzeride), wobei diese kein erhöhtes Risiko für das Herz oder den Blutkreislauf bedingen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Kribbeln, Taubheit oder einseitige Schwäche (Sensibilitätsstörungen)
- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm
- Anstieg von Bilirubin
- Hautentzündung mit Bläschenbildung und Hautabschälung (exfoliative Dermatitis)
- Schwächegefühl (Asthenie), unbestimmte Schmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Ohrgeräusche
- Veränderung der Geschmacksempfindung
- Herzklopfen
- Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen wie Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen (Gelbsucht) kommen
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwitzen.

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

- Reaktionen des Immunsystems, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen im Gesicht (Quincke-Ödem), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Überschuss an bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen der Haut und Gelenke (Lupus erythematodes), allergisch bedingte Nierenentzündung (Nephritis), bis hin zum Nierenversagen, Gelenkschmerzen, allergische Lungenerkrankungen, eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwierigkeiten beim Atmen, Nesselsucht, Juckreiz und Schwellungen (anaphylaktischer Schock)
- Schwerer Durchfall mit entzündlichen Darmveränderungen (Colitis)
- Leberfunktionsstörungen mit tödlichem Ausgang
- Plötzliche schwere Leberentzündungen mit möglichem Leberversagen (fulminante Hepatitis)
- Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme) mit Fieber, Bläschenbildung und Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerer Hautausschlag mit Rötung, Ablösung und Schwellung der Haut (diese ähnelt schweren Verbrennungen; Lyell-Syndrom)
- Fieber.

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 *Ticlopidin-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ticlopidin-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Povidon K 25, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Ticlopidin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, leicht gewölbte Filmtablette.

Ticlopidin-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10, 20, 30, 60 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien:	<i>Ticlopidin-ratiopharm</i> [®] 250 mg, comprimés pelliculés
Deutschland:	<i>Ticlopidin-ratiopharm</i> [®]
Portugal:	<i>Ticlopidina ratiopharm</i> 250 mg comprimidos revestidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Versionscode: Z0X