

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 der Blutplättchen (Thrombozytenfunktionshemmer).

Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg wird angewendet:

- zur Prophylaxe von thrombotischem Hirninfarkt bei Patienten nach transitorischen ischämischen Attacken (TIA), reversiblen ischämischen neurologischem Defizit (RIND) bzw. zur Prophylaxe bei Patienten, die einen thrombotischen Hirninfarkt durchgemacht haben (Sekundärprophylaxe). Diese Indikationen gelten nur für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure nicht vertretbar ist.
- zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thrombozytenaggregation) bei Patienten mit Gerinnungsproblemen im körperfremden Kreislauf 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 Anwendung 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. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Ticlopidin hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, sollte Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg bei Patienten mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Bitte suchen Sie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin) Ihren Arzt auf, der über das Absetzen von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg entscheidet.

Sollten Sie unter erhöhter Blutungsneigung leiden, z. B. nach Verletzungen, Operationen oder anderen krankhaften Zuständen, muss die Therapie mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sorgfältig überwacht werden.

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 eines Teiles der weißen Blutkörperchen (Neutrophilie) unter 1500/mm³ ab, so ist sofort eine weitere Blutuntersuchung durchzuführen. Bestätigen 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.

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.

Bei einer Verminderung der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombozytopenie) können vermehrt kleine Blutungen in der 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.

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.

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

Insbesondere während der ersten 4 Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen wie Leberentzündung oder Gelbsucht kommen. Bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen ist es notwendig, die Leberwerte zu kontrollieren.

Sollten Sie Anzeichen 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, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

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

Kinder:

Die Anwendung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg bei Kindern 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.

Die Wirkung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wirkungsverstärkung:

Die Begleitbehandlung mit anderen die Blutungsneigung fördernden Arzneimitteln (z. B. orale Antikoagulantien, Heparin, Acetylsalicylsäure, sonstige Salicylate, nichtsteroidale Antirheumatika) sollte vermieden werden. Lässt sich eine Kombination von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg mit solchen Arzneimitteln nicht vermeiden, so sind engmaschige Laborkontrollen zur Überprüfung der Blutgerinnung (Hämostasie) erforderlich.

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.

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.

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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg und Theophyllin (Asthmamittel) 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.

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

Wirkungsabschwächung:

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.

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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ticlopidin und Ciclosporin (Arzneimittel gegen übersteigerte Immunreaktionen) wurde über verringerte Ciclosporin-Konzentrationen im Blut berichtet.

Hinweise:

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 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.

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 im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges 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!

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 nehmen 2-mal täglich je 1 Filmtablette (entsprechend 500 mg Ticlopidinhydrochlorid) ein.

Die Tagesdosis von 2 Filmtabletten Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit 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. Ihr Arzt kann die Blutungszeit gegebenenfalls mit Kortikosteroiden (Methylprednisolon), Desmopressin oder mit Thrombozytentransfusionen therapeutisch beeinflussen.

Bei Tieren wurden bei zu hoher Dosierung zuweilen schwere Störungen im Magen-Darm-Bereich beobachtet.

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. Ticlopidin ist nicht dialysierbar.

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 Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Störungen der Zusammensetzung des Blutes (Blutbild):

Folgende Blutbildveränderungen können beobachtet werden: gelegentlich eine Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose); selten verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal in Verbindung mit einem gleichzeitigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Ferner kann die Anzahl aller Blutkörperchen vermindert sein (Panzytopenie). In sehr seltenen Fällen wurde über aplastische Anämie berichtet, die mit Veränderungen des Knochenmarks (medulläre Aplasie) einhergeht.

In sehr 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), 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 (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg ist erforderlich“).

Störungen der Blutgerinnung:

Gelegentlich: Während und nach Operationen können vermehrt Blutungen oder Blutungen im Kopfbereich (intrakranielle Blutungen) auftreten. Es können unabhängig von operativen Eingriffen Blutungen im Bereich der Haut- und Schleimhaut, im Magen-Darm-Trakt auftreten, weiterhin wurde über Blut im Urin berichtet.

Störungen der Leberfunktion:

Selten kommt es während der ersten Behandlungsmonate zu Leberfunktionsstörungen wie Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht infolge eines Gallestaus (cholestatischem Ikterus).

Stoffwechselstörungen:

Die Langzeitbehandlung mit Ticlopidin-neuraxpharm 250 mg führt zu einer Erhöhung der Blutfettwerte (Anstieg von HDL, LDL, VLDL, Cholesterin und Triglyceriden). 1 bis 4 Monate nach Beginn der Behandlung 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) bleibt unverändert. Wie klinische Studien belegen, ist diese Wirkung nicht von Alter, Geschlecht, Alkoholenuss oder Diabetes abhängig. Auch besteht kein erhöhtes Risiko für Herz- oder Gefäßerkrankungen.

Störungen des Magen-Darm-Traktes:

Störungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen) werden vermehrt beobachtet. Diese meist mäßig ausgeprägten Begleitscheinungen treten vor allem in den ersten 3 Monaten auf und klingen im Verlauf der Therapie häufig innerhalb von 1 - 2 Wochen spontan ab. Bei schweren Verlaufsformen ist ein Therapieabbruch notwendig. Im Falle schwerer Durchfälle muss auf genügend Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Über einzelne Fälle von schwerem Durchfall mit entzündlichen Darmveränderungen (Diarrhoe mit Colitis) wurde berichtet.

Störungen der Haut, Störungen der körpereigenen Abwehr und Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich kommt es zu allergischen Hautreaktionen (z. B. Ausschläge, Juckreiz oder Nesselsucht). Falls diese 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. Vereinzelt wurde über stark ausgeprägte Hautausschläge, die auch in generalisierter Form auftreten können, berichtet. Über Einzelfälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) wurde berichtet.

In Einzelfällen wurde über körpereigene Abwehrreaktionen (immunologische Reaktionen) wie z. B. Quincke-Ödem, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Lupus erythematoses (Gefäßentzündung mit möglichen Veränderungen der Haut, Gelenke und inneren Organe) oder Nierenentzündung (Nephritis) berichtet.

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich treten Schwindel, Kopfschmerzen bzw. Schmerzen an anderen Körperstellen sowie Schwächegefühl (Asthenie) oder Appetitlosigkeit (Anorexie) auf.

Selten wurden verschiedeneartige Befindlichkeitsstörungen wie Unwohlsein, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Herzklopfen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Sensibilitätsstörungen, Veränderung der Geschmacksempfindung oder depressive Verstimmung beobachtet. Sehr selten wurde über isoliert auftretendes Fieber berichtet.

Über Einzelfälle von Lungenschädigungen (z. B. interstitielle Pneumonie) wurde berichtet.

Sehr selten traten eine retinale Vaskulitis oder eine verminderte zelluläre Abwehrreaktion auf.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Über die notwendigen Maßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen kann nur der behandelnde Arzt entscheiden. Nehmen Sie daher in diesen Fällen sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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 Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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, Hypromellose, 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 (N1), 50 (N2), 90 (N3) und 100 (N3) 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 August 2009.