

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Ticlid 250 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Ticlid 250 mg comprimés pelliculés

Importé d'Italie.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Tiklid 250 mg compresse rivestite

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TICLID 250 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de ticlopidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TICLID et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TICLID ?
3. Comment utiliser TICLID ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TICLID ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TICLID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TICLID est un médicament inhibant l'agrégation des plaquettes sanguines, à base de ticlopidine. Il empêche l'agglutination des cellules du sang appelées « plaquettes »

sanguines ». Ces plaquettes interviennent dans la formation d'un caillot sanguin.

TICLID est exclusivement utilisé pour prévenir :

- les troubles des plaquettes sanguines secondaires à une dialyse rénale prolongée, réalisées avec des appareils à filtre capillaire
- l'obstruction des voies d'accès (shunts ou fistules) chez les patients subissant une dialyse rénale
- l'obstruction des pontages des artères coronaires chez les patients
 - résistants à l'acide acétylsalicylique (aspirine)
 - chez qui l'acide acétylsalicylique ne peut pas être prescrit (intolérance ou contre-indication à l'acide acétylsalicylique)
 - ayant subi un accident vasculaire pendant qu'ils étaient traités par acide acétylsalicylique
- les affections thromboemboliques (obstructions des vaisseaux sanguins par un caillot sanguin) chez les patients ayant une mauvaise circulation sanguine dans les jambes en raison d'une athérosclérose (calcification des vaisseaux sanguins).
- un infarctus thrombotique cérébral (infarctus cérébral ou accident vasculaire cérébral) après des accès ischémiques transitoires (AIT) dans le cerveau ou après un accident ischémique régressif cérébral (RIND). Prévention chez les patients ayant subi un infarctus thrombotique cérébral (prévention secondaire). Ces indications ne concernent que les patients résistants à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou chez qui l'acide acétylsalicylique ne peut pas être prescrit (intolérance ou contre-indication à l'acide acétylsalicylique), ou les patients ayant subi un tel accident cérébral pendant qu'ils étaient traités par acide acétylsalicylique.
- la fermeture des endoprothèses coronaires (prothèses artificielles pour remplacer un constituant du corps, par exemple une valve cardiaque).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TICLID ?

N'utilisez jamais TICLID

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des antécédents de déficit en globules blancs et/ou plaquettes sanguines (tendance aux infections répétées et/ou aux saignements).
- Si vous présentez un risque de saignements :
 - lésion s'accompagnant d'un saignement ou d'un risque de saignement, par exemple : hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral hémorragique) pendant la phase aiguë, ulcère évolutif de l'estomac ou des intestins
 - troubles de la coagulation du sang s'accompagnant d'un allongement du temps de saignement.

Voir également « Si vous présentez un risque de saignements », à la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TICLID.

- suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.
- **Arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin si vous observez au moins l'un des signes suivants, surtout pendant les 3 premiers mois du traitement :**
 - fièvre, inflammation de la gorge, ulcères dans la bouche
 - saignements inexpliqués tels qu'un saignement prolongé, des « bleus » (ecchymoses),

de petites taches rouges (purpura) sur la peau, des selles noires

- hépatite (inflammation du foie) et/ou jaunisse se caractérisant par une coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urines foncées et selles décolorées
- l'association des signes suivants : coloration jaune de la peau et des yeux, pétéchies (petits points hémorragiques sur la peau), pâleur (anémie), fièvre, faiblesse d'une seule moitié du corps, urines brunes.

Afin d'éviter ces effets indésirables, votre médecin doit contrôler votre sang avant le traitement puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois du traitement. Si nécessaire, il/elle doit prendre les mesures adéquates.

- Si vous avez présenté auparavant certains effets secondaires après utilisation de substances similaires (dénommées thiénoxydines) comme le clopidogrel ou le prasugrel, le risque est alors plus élevé que vous présentiez les mêmes effets indésirables ou d'autres effets indésirables avec la ticlopidine. Les thiénoxydines peuvent engendrer des réactions allergiques ou des anomalies sanguines légères à sévères (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous présentez un risque de saignements :
 - En raison de l'activité propre de TICLID, utilisez-le avec prudence si vous présentez un risque de saignements.
 - La prise simultanée de TICLID est généralement déconseillée avec :
 - anticoagulants (médicaments empêchant la coagulation sanguine),
 - autres médicaments inhibant l'agrégation des plaquettes sanguines, y compris l'acide acétylsalicylique (aspirine) ; sauf durant le mois suivant la mise en place d'une endoprothèse coronaire, où l'on associe généralement TICLID et l'acide acétylsalicylique,
 - médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments ayant un effet antidouleur et anti-inflammatoire).
 - Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments pour traiter la dépression).

Ces médicaments augmentent notamment le risque de saignements. Veuillez lire attentivement la rubrique « Autres médicaments et TICLID ».

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale non urgente (ou une extraction dentaire), consultez votre médecin. Il est possible qu'il/elle vous recommande d'arrêter temporairement la prise de TICLID, au moins 10 jours avant l'opération, sauf en cas de création d'une fistule ou d'un shunt en vue d'une hémodialyse, où l'effet de TICLID est utile.
- En cas d'intervention chirurgicale urgente, avertissez votre médecin que vous prenez TICLID car il existe différents moyens très utiles pour limiter le risque de saignements. Voir également « Si vous présentez un risque de saignements », à la rubrique « N'utilisez jamais TICLID » ci-dessus.
- Si vous souffrez d'une altération grave de la fonction du foie (insuffisance hépatique).
- Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale (insuffisance rénale).

Autres médicaments et TICLID

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'association de TICLID avec les médicaments suivants est déconseillée :

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments ayant un effet antidouleur et anti-inflammatoire)
- autres médicaments inhibant l'agrégation des plaquettes sanguines
- anticoagulants oraux, héparines (médicaments empêchant la coagulation sanguine)
- salicylés (acide acétylsalicylique, ...)

- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (incluant la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicaments habituellement utilisés pour traiter la dépression.
- pentoxifylline, médicament utilisé pour une mauvaise circulation dans les bras et les jambes, p.ex. claudication intermittente.

Evitez ces associations vu le risque plus élevé de saignements. En cas de mise en place d'une endoprothèse coronaire, l'association de TICLID et d'acide acétylsalicylique (aspirine) est néanmoins recommandée pendant le mois suivant la mise en place.

Si vous ne pouvez pas éviter ces associations, suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin traitant.

Faites attention si vous associez TICLID avec les médicaments suivants :

- théophylline (médicament contre l'asthme)
- digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque)
- phénobarbital, phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie (maladie convulsive))
- ciclosporine (médicament contre le rejet après une transplantation)
- antipyrine (analgésique, antipyrétique)
- antacides, cimétidine (médicament en cas de brûlures d'estomac, d'ulcère à l'estomac)
- S-kétamine (anesthésique)

Si vous devez prendre l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, TICLID peut augmenter ou diminuer l'action de ces médicaments.

TICLID avec des aliments et boissons

Prenez TICLID pendant les repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas TICLID pendant la grossesse ni pendant l'allaitement, sauf si votre médecin l'estime nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de certains effets indésirables (p.ex. étourdissements) ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez aucune machine.

3. COMMENT UTILISER TICLID ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

2 comprimés par jour : 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir. Avez les comprimés pendant le repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

TICLID ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Patients ayant une maladie des reins et patients âgés

Chez les patients ayant une insuffisance rénale et chez les patients âgés, la posologie ne doit pas être adaptée.

Patients ayant une maladie du foie

Si vous avez une mauvaise fonction du foie (insuffisance hépatique), la posologie doit être diminuée à 1 comprimé par jour, à prendre pendant le repas du matin ou du soir.

En cas de mise en place de voies d'accès en vue d'une dialyse rénale, le traitement peut débuter 1 à 2 jours avant l'intervention.

En cas de mise en place d'une endoprothèse coronaire, le traitement peut débuter juste avant la mise en place. Le traitement se poursuit pendant un mois, à une posologie de 2 comprimés par jour et en association avec de l'acide acétylsalicylique (100 à 325 mg/jour).

Si vous avez utilisé plus de TICLID que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de TICLID, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage des altérations sanguines, saignements et affections gastro-intestinales peuvent se manifester. Il est important d'avertir le médecin traitant dès que possible afin que les mesures nécessaires puissent être prises : lavage d'estomac, contrôle du sang, contrôle du temps de saignement, traitements de support. Parfois une transfusion de plaquettes est nécessaire. La ticlopidine n'est pas dialysable.

Si vous oubliez d'utiliser TICLID

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TICLID

Consultez toujours votre médecin si vous avez l'intention d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont également mentionnés avec leur fréquence de survenue. Les termes suivants sont utilisés et ont une signification précise :

Fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : survenant chez moins de 1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquent :

- cas de neutropénie et d'agranulocytose (déficit en globules blancs) : arrêter immédiatement le traitement et consultez votre médecin si vous avez de la fièvre, une angine, des ulcères de la bouche.

Peu fréquent :

- cas de thrombocytopénie (anomalie sanguine (déficit en plaquettes sanguines) s'accompagnant de bleus et d'une tendance aux saignements)
- septicémie (infection générale) suite à des infections qui peut mener à un choc septique

Rare :

- purpura thrombotique thrombocytopénique. Cette affection peut parfois avoir des conséquences graves. Elle se caractérise par une diminution importante du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) et des globules rouges (anémie), par des anomalies neurologiques, une mauvaise fonction des reins et une fièvre. Cette affection survient généralement pendant les 8 premières semaines du traitement.
- aplasie médullaire (aplasie de la moelle osseuse) ou pancytopénie (diminution du nombre des trois types de cellules sanguines), leucémie (cancer du sang), thrombocytose (augmentation du nombre de plaquettes)

Il est nécessaire de faire contrôler régulièrement votre sang par votre médecin.

Affections du système immunitaire

Très rare: réactions immunologiques y compris :

- réactions allergiques
- anaphylaxie (hypersensibilité à certaines substances)
- œdème de Quincke (gonflement de la peau et des muqueuses, s'accompagnant de démangeaisons, d'une rougeur de la peau (= érythème) et/ou de la formation de petites bulles (= urticaire)
- douleurs articulaires
- inflammation des vaisseaux sanguins
- syndrome lupique (maladie auto-immune du tissu conjonctif se manifestant entre autres par des affections de la peau)
- néphropathie d'hypersensibilité (problèmes au niveau des reins suite à une hypersensibilité)
- maladie allergique des poumons
- éosinophilie (augmentation du nombre de certaines cellules (éosinophiles) dans le sang).

Fréquence indéterminée :

- allergie à des substances similaires (nommées thiénoypyridines) comme le clopidogrel et le prasugrel.

Affections du système nerveux

Fréquent :

- mal à la tête, étourdissements

Peu fréquent :

- troubles sensoriels (neuropathie périphérique)

Rare :

- acouphènes

Affections vasculaires

Peu fréquent :

- ecchymoses (bleus) en cas de contusion, hématurie (sang dans les urines), saignement prolongé après une coupure (p.ex. pendant le rasage), saignement des gencives, du nez, des conjonctives, saignement pendant ou après une intervention chirurgicale, saignements plus graves.

Très rare :

- Saignement du cerveau

Affections gastro-intestinales

Fréquent :

- diarrhée
- nausées

Ces symptômes disparaissent généralement après 1 à 2 semaines de traitement. Si ces troubles sont marqués et s'ils ne disparaissent pas, arrêtez le traitement.

Peu fréquent :

- ulcère à l'estomac, l'intestin

Très rare :

- diarrhée sévère avec inflammation de l'intestin. Vous devrez peut-être arrêter votre traitement avec TICLID.

Fréquence indéterminée :

- douleur à l'estomac

Affections hépatobiliaires

Fréquent :

- Élévation des taux d'enzymes du foie.

Peu fréquent :

- Élévation de la bilirubine (produit de dégradation des cellules rouges)

Rare :

- hépatite (inflammation du foie) et/ou jaunisse.

Très rare :

- forme plus grave et potentiellement fatale d'hépatite (hépatite fulminante)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent :

- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

Peu fréquent :

- Dermatite exfoliante (inflammation de la peau avec desquamation), eczéma, dermatite

Très rare :

- Affections sévères de la peau (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée :

- Affection pulmonale interstitielle, causée par une pneumonie allergique

Troubles généraux

Très rare :

- fièvre

Investigations

Fréquent : le traitement chronique par TICLID peut être associé à une élévation des taux de cholestérol et des taux sériques de triglycérides.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles
---	--------------------------------------

Site internet : www.afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TICLID ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TICLID ?

La substance active est le chlorhydrate de ticlopidine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline – povidone K 30 – acide citrique anhydre – amidon de maïs – acide stéarique – stéarate de magnésium – hypromellose – dioxyde de titane – macrogol 8000.

Aspect de TICLID et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 30 et 60 comprimés pelliculés sous plaquette (PVC opaque 250 µm /aluminium 20 µm).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant du médicament importé

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

33440 Ambarès

France

SANOFI-AVENTIS S.A.

Carretera de la Batlloria a Hostalrich km 63,09

Riells

Espagne

Sanofi S.p.A.

Viale Europa, 11

21040 Origgio (VA)

Italie

Sanofi S.p.A

S.S. n. 17, km. 22

67019 Scoppito (AQ)

Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 1549 PI 353 F3

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2021.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2021.