

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Ticlid 250 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Ticlid 250 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Italië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Tiklid 250 mg compresse rivestite

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

TICLID 250 mg filmomhulde tabletten *Ticlopidine hydrochloride*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TICLID en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u TICLID niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TICLID?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TICLID?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TICLID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

TICLID is een plaatjesaggregatieremmer op basis van ticlopidine. Het remt de samenklontering van de bloedcellen die bloedplaatjes genoemd worden. Deze plaatjes komen tussen in de vorming van een bloedklonter.

TICLID wordt uitsluitend gebruikt ter voorkoming van:

- bloedplaatjesstoornissen als gevolg van langdurige nierdialyse, uitgevoerd met toestellen

- met capillaire filter
- afsluiting van de toegangswegen (shunts of fistels) bij patiënten die nierdialyse ondergaan
- afsluiting van de bypasses van de hartslagaders bij patiënten
 - die resistent zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine)
 - bij wie acetylsalicylzuur niet kan voorgeschreven worden (intolerantie voor of contra-indicatie van acetylsalicylzuur)
 - die een vasculair accident doormaakten terwijl ze behandeld werden met acetylsalicylzuur.
- trombo-embolische aandoeningen (bloedvatverstoppen door een bloedklonter) bij patiënten die een slechte bloedcirculatie in de benen hebben als gevolg van atherosclerose (aderverkalking).
- een cerebraal trombotisch infarct (herseninfectie of beroerte) na voorbijgaande ischemische (onvoldoende doorbloeding) aanvallen in de hersenen (TIA) of na een regressief ischemisch accident in de hersenen (RIND). Preventie bij patiënten die een cerebraal trombotisch infarct doormaakten (secundaire preventie). Deze indicaties hebben alleen betrekking op patiënten die resistent zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine), of waarbij acetylsalicylzuur niet kan voorgeschreven worden (intolerantie voor of contra-indicatie van acetylsalicylzuur), of patiënten die een dergelijk cerebraal accident doormaakten terwijl ze behandeld werden met acetylsalicylzuur.
- de afsluiting van de coronaire endoprothesen (kunststofprothesen om een lichaamsdeel binnen in het lichaam te vervangen, bijvoorbeeld hartklep).

2. WANNEER MAG U TICLID NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u TICLID niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een tekort aan witte bloedcellen en/of bloedplaatjes (neiging tot herhaalde infecties en/of tot bloedingen).
- Als u een risico loopt op bloedingen:
 - letsel met bloeding of bloedingsrisico bijvoorbeeld: een hersenbloeding (hemorragisch cerebrovasculair accident) in de acute fase, een evoluerende maag- of darmzweer
 - stollingsstoornissen in het bloed met verlenging van de bloedingstijd.
 Zie ook "Als u een risico loopt op bloedingen" in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TICLID?" hieronder.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TICLID?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Volg de instructies van uw arts strikt op.
- Stop de behandeling onmiddellijk en raadpleeg uw arts als u, vooral tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling, één of meerdere van de volgende tekens waarneemt:**
 - koorts, keelontsteking, mondzweren
 - onverklaarde bloedingen zoals een langdurige bloeding, "blauwe plekken" (ecchymosen), kleine rode vlekken (purpura) op de huid, een zwarte stoelgang
 - hepatitis (leverontsteking) en/of geelzucht gekenmerkt door een geelachtige verkleuring van de huid en de ogen, bruine urine en ontkleurde stoelgang
 - de combinatie van de volgende tekens: gele verkleuring van de huid en de ogen, petechiën (kleine bloedingspuntjes op de huid), bleke kleur (anemie), koorts, zwakte van één lichaamshelft, bruine urine.

Om dergelijke bijwerkingen te vermijden zal uw arts uw bloed laten controleren voor de behandeling, en daarna om de 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling. Hij/zij zal, indien nodig, de nodige maatregelen nemen.

- Als u vroeger bepaalde bijwerkingen had na het gebruik van gelijkaardige stoffen (thiënoprydines genaamd) zoals clopidogrel of prasugrel, want dan is de kans groter dat u dezelfde of andere bijwerkingen krijgt met ticlopidine. Thiënoprydines kunnen milde tot ernstige allergische reacties of bloedafwijkingen veroorzaken (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u een risico loopt op bloedingen:
 - Omwille van de activiteit van TICLID zelf, moet u het met voorzorg gebruiken als u een risico op bloedingen heeft.
 - De gelijktijdige inname van TICLID is meestal afgeraden met:
 - anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan),
 - andere plaatjesaggregatieremmers waaronder acetylsalicylzuur (aspirine); behalve in de maand na het plaatsen van een coronaire endoprothese waarbij TICLID en acetylsalicylzuur gewoonlijk gecombineerd worden,
 - de niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, middelen met een pijnstillende en ontstekingsremmende werking).
 - selectieve serotonineheropnameremmers (middelen tegen depressie)

Deze verhogen namelijk het risico op bloedingen. Lees "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Als u een niet-dringende chirurgische ingreep (of een tandextractie) moet ondergaan, raadpleeg dan uw arts. Hij/zij kan u aanbevelen om de inname van TICLID tijdelijk stop te zetten, minstens 10 dagen voor de operatie, behalve in geval van het aanleggen van een fistel of een shunt voor hemodialyse waarbij het effect van TICLID nuttig is.

- In geval van een dringende chirurgische ingreep, moet u uw arts vertellen dat u TICLID inneemt aangezien er verschillende zeer nuttige middelen bestaan om het bloedingsrisico te beperken.

Zie ook "Als u een risico loopt op bloedingen" in de rubriek "Wanneer mag u TICLID niet gebruiken?" hierboven.

- Als u lijdt aan ernstig verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).
- Als u lijdt aan een verminderde werking van de nieren (nierinsufficiëntie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TICLID nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie van TICLID met volgende geneesmiddelen is afgeraden:

- niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, middelen met een pijnstillende en ontstekingsremmende werking)
- andere plaatjesaggregatieremmers
- orale anticoagulantia, heparines (middelen die de bloedstolling tegengaan)
- salicylaten (acetylsalicylzuur, ...)
- selectieve serotonineheropnameremmers (incl. maar niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt bij de behandeling van depressie
- pentoxifylline, een geneesmiddel gebruikt bij slechte circulatie in armen en benen bv. claudicatio intermittens

U moet deze combinaties vermijden omwille van het verhoogd risico op bloedingen. Let wel, in geval van plaatsing van een coronaire endoprothese, is de combinatie van TICLID en acetylsalicylzuur (aspirine) wel aanbevolen gedurende de maand na de plaatsing.

Als u deze associaties niet kan vermijden, volg dan nauwgezet de aanbevelingen van uw behandelende arts.

Wees extra voorzichtig als u TICLID met volgende geneesmiddelen combineert:

- theofylline (geneesmiddel tegen astma)

- digoxine (geneesmiddel bij hartfalen)
- fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte))
- ciclosporine (middel tegen afstoting na een transplantatie)
- antipyrine (geneesmiddel tegen pijn en koorts)
- antacida, cimetidine (geneesmiddelen bij maagzuur, maagzweren)
- S-ketamine (verdovend geneesmiddel)

Als u een van bovenstaande middelen moet innemen, kan TICLID de werking van deze middelen doen toenemen of afnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem TICLID in tijdens de maaltijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik TICLID niet tijdens de zwangerschap of de borstvoeding, tenzij uw arts dit nodig vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bepaalde bijwerkingen (vb. duizeligheid), bestuur dan geen voertuig en/of bedien geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U TICLID?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

2 tabletten per dag: 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds. Slik de tabletten in tijdens de maaltijd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

TICLID is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Nierpatiënten en bejaarden

Voor patiënten met nierinsufficiëntie en voor bejaarden moet de dosering niet aangepast worden.

Leverpatiënten

In geval u een slechte werking van de lever (leverinsufficiëntie) heeft, zal de dosering verlaagd worden tot 1 tablet per dag in te nemen tijdens de maaltijd 's morgens of 's avonds.

In geval van plaatsing van toegangswegen voor nierdialyse, kan de behandeling 1 à 2 dagen voor de ingreep beginnen.

In geval van plaatsing van een coronaire endoprothese, kan de behandeling beginnen net voor de plaatsing. De behandeling wordt gedurende één maand voortgezet, aan 2 tabletten per dag en dit in combinatie met acetylsalicylzuur (100 à 325 mg/dag).

Heeft u te veel TICLID ingenomen?

Wanneer u te veel TICLID heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering zullen vermoedelijk bloedafwijkingen, bloedingen en maag-darmstoornissen optreden. Het is belangrijk dat u, in geval van overdosering, de behandelende arts zo snel mogelijk verwittigt om de nodige maatregelen te nemen zoals: maagspoeling, controle van het bloed, controle van de bloedingstijd, ondersteunende behandelingen. Soms kan een transfusie met bloedplaatjes nodig zijn. Ticlopidine wordt niet verwijderd via nierdialyse.

Bent u vergeten TICLID in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van TICLID

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de bijwerkingen hieronder wordt telkens vermeld hoe vaak ze voorkomen. Daarbij worden de volgende termen in een vaste betekenis gebruikt:

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten

Niet bekend: hoe vaak het voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak:

- gevallen van neutropenie en agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes): stop de behandeling onmiddellijk en raadpleeg uw arts als u koorts, keelontsteking of mondzweren ontwikkelt.

Soms:

- gevallen van trombocytopenie (bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging)
- bloedvergiftiging (sepsis) als gevolg van infecties die kan leiden tot septische shock

Zelden:

- Trombotische trombocytopenische purpura. Deze aandoening kan soms ernstige gevolgen hebben. Ze wordt gekenmerkt door een aanzienlijke daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en het aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede), door neurologische wijzigingen, een slechte werking van de nieren en door koorts. Deze aandoening treedt meestal op tijdens de eerste 8 weken van de behandeling.
- Medullaire aplasie (beenmergplasie) of pancytopenie (vermindering van de drie soorten bloedcellen), leukemie (bloedkanker), trombocytose (verhoogd aantal bloedplaatjes)

Het is noodzakelijk regelmatig uw bloed te laten controleren door uw arts.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: immunologische reacties waaronder:

- allergische reacties
- anafylaxie (overgevoeligheid voor bepaalde stoffen)
- Quincke's oedeem (zwellingen van de huid en slijmvliezen, die gepaard gaat met jeuk, roodheid (= erytheem) en/of bultjes (= urticaria).)
- gewrichtspijn
- ontsteking van de bloedvaten
- lupus syndroom (auto-immuun bindweefselziekte die zich uit in onder andere huidaandoeningen)
- overgevoelighedsnefropathie (nierproblemen door overgevoeligheid)
- allergische longziekte,
- eosinofilie (toename van bepaalde cellen (eosinofiele cellen) in het bloed).

Niet bekend:

- kruisallergie met gelijkaardige stoffen (thiënoprydines genaamd) zoals clopidogrel en prasugrel.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- hoofdpijn, duizeligheid

Soms:

- gevoelsstoornissen (perifere neuropathie)

Zelden:

- oorsuizen

Bloedvataandoeningen

Soms:

- blauwe plekken bij kneuzing (ecchymosen), hematurie (bloed in de urine), langdurig bloeden na snijwonden (vb. scheren), tandvlees-, neus- en bindvliesbloedingen, bloedingen voor en na een chirurgische ingreep, ernstige bloedingen.

Zeer zelden:

- hersenbloeding

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:

- diarree
- misselijkheid

Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na 1 à 2 weken behandeling. Als de stoornissen uitgesproken zijn en niet verdwijnen, stop dan de behandeling.

Soms:

- maag- en darmzweren

Zeer zelden:

- ernstige diarree met darmontsteking. U zal misschien uw behandeling met TICLID moeten stopzetten.

Niet bekend:

- maagpijn

Lever- en galaandoeningen

Vaak:

- stijging van de leverenzymen

Soms:

- stijging van de bilirubine (afbraakproduct van de rode bloedcellen)

Zelden:

- hepatitis (leverontsteking) en/of geelzucht.

Zeer zelden:

- ernstigere, levensbedreigende vorm van hepatitis (fulminante hepatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak:

- uitslag, jeuk, netelroos

Soms:

- exfoliatieve dermatitis (huidontsteking met afschilfering), eczeem, dermatitis

Zeer zelden:

- ernstige huidaandoeningen (multiform erytheem, Steven-Johnson syndroom, syndroom van Lyell)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend:

- diffuse longaandoening, veroorzaakt door allergische longontsteking

Algemene aandoeningen

Zeer zelden:

- koorts

Onderzoeken

Vaak: langdurige behandeling met TICLID kon geassocieerd worden met een stijging van de spiegels van cholesterol en de serumtriglyceriden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg :

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

of

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 voor het formulier:

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TICLID?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in TICLID?

De werkzame stof in TICLID is ticlopidine hydrochloride.

De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose - povidon K 30 - citroenzuur anhydrisch - maïszetmeel - stearinezuur – magnesiumstearaat – hypromellose – titaandioxide - macrogol 8000.

Hoe ziet TICLID eruit en hoeveel zit er een verpakking?

Dozen met 30 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking (opaak PVC 250 µm /aluminium 20 µm).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
33440 Ambarès
Frankrijk

SANOFI-AVENTIS S.A.
Carretera de la Batlloria a Hostalrich km 63,09
Riells
Spanje

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Italië

Sanofi S.p.A
S.S. n. 17, km. 22
67019 Scoppito (AQ)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: 1549 PI 353 F3

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.