

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### TICLOPIDINE TEVA 250 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS chlorhydrate de ticlopidine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Ticlopidine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ticlopidine Teva
3. Comment prendre Ticlopidine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ticlopidine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ticlopidine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ticlopidine Teva appartient à un groupe de médicaments appelés agents antiplaquettaires, qui contribuent à empêcher la formation de caillots de sang.

Ticlopidine Teva est utilisé pour faciliter la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients qui ont un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou que l'on considère à risque d'en présenter un. Il vise également à prévenir la formation de caillots de sang chez les patients hémodialysés.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ticlopidine Teva ?**

##### **Ne prenez jamais Ticlopidine Teva :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de ticlopidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez très récemment souffert d'un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez des lésions organiques susceptibles de saigner, p. ex. un ulcère gastrique ou intestinal, ou une hémorragie dans le cerveau.
- si vous souffrez d'un grave trouble de saignement.
- si vous avez ou avez déjà eu des résultats sanguins anormaux, de type faible nombre de globules blancs ou de plaquettes.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ticlopidine Teva :

- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.

- si vous avez une hémorragie ou une affection de la coagulation sanguine.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris chez le dentiste).
- si vous prenez des médicaments tels que l'aspirine, l'héparine, des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), p. ex. ibuprofène, ou des anticoagulants, p. ex. warfarine, en raison du risque plus élevé d'hémorragies en cas d'utilisation simultanée avec Ticlopidine Teva.

Pour toute intervention chirurgicale planifiée, veillez à prévenir votre médecin longtemps à l'avance, car il se peut qu'il vous recommande d'arrêter de prendre vos comprimés temporairement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale urgente, assurez-vous de prévenir le médecin ou le dentiste que vous prenez Ticlopidine Teva.

Votre médecin vous fera régulièrement passer des examens de sang pour vérifier vos paramètres chimiques sanguins. Ceux-ci s'effectueront habituellement toutes les deux semaines au cours des trois premiers mois de traitement, et deux semaines après l'arrêt de la thérapie si cet arrêt survient au cours des trois premiers mois.

Arrêtez de prendre Ticlopidine Teva et contactez immédiatement votre médecin si vous contractez une fièvre persistante inexplicquée, un mal de gorge ou des ulcères buccaux, un saignement prolongé ou inhabituel, des ecchymoses, une éruption cutanée de couleur pourpre, des selles d'aspect goudronneux ou des symptômes neurologiques tels que des hallucinations, un comportement bizarre, une altération de l'état mental, des symptômes similaires à ceux d'un accident vasculaire cérébral, des maux de tête ou des problèmes au niveau des reins. Votre médecin vous fera passer un examen de sang et décidera si vous pouvez ou non reprendre Ticlopidine Teva.

Veillez avertir votre médecin si vous avez des problèmes au niveau des reins. Il est possible qu'il souhaite vous surveiller plus étroitement.

Contactez votre médecin si vous présentez des signes d'inflammation du foie (hépatite) de type jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), selles pâles, urine foncée.

### **Enfants et adolescents**

Ticlopidine Teva est contre-indiqué chez les enfants et adolescents.

### **Autres médicaments et Ticlopidine Teva**

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- un inhibiteur de la recapture de la sérotonine (y compris, mais sans s'y limiter, fluoxétine ou fluvoxamine), médicaments généralement utilisés pour traiter la dépression.
- pentoxifylline, un médicament utilisé pour une mauvaise circulation dans les bras et les jambes.
- médicaments augmentant le risque de saignement, tels que l'aspirine, l'héparine, les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène ou les anticoagulants, p. ex. la warfarine.
- cimétidine (médicament contre les ulcères), car elle augmente la quantité de chlorhydrate de ticlopidine présente dans le sang.
- théophylline (contre certains problèmes de respiration), sédatifs, somnifères ou phénazone (AINS), car ces médicaments peuvent rester dans l'organisme plus longtemps que d'habitude et obliger votre médecin à ajuster leur dose.
- antiacides (contre l'indigestion), car ils peuvent réduire l'efficacité du chlorhydrate de ticlopidine

- cyclosporine (utilisée après une greffe d'organe), car l'efficacité de ce produit peut être réduite, ce qui pourrait exiger un ajustement de sa dose.
- digoxine (contre certains problèmes cardiaques), car il peut se produire une légère diminution de la quantité de digoxine présente dans le sang.
- phénytoïne (contre l'épilepsie), car la quantité de phénytoïne présente dans le sang peut s'écarter de ses valeurs habituelles.

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

### **Ticlopidine Teva avec des aliments et des boissons**

Prenez vos comprimés pendant un repas pour réduire le risque de nausées ou de diarrhée.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Ticlopidine Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets indésirables de Ticlopidine Teva, tels que les étourdissements, peuvent altérer votre aptitude à conduire et à utiliser des machines, surtout s'il est pris avec de l'alcool.

## **3. Comment prendre Ticlopidine Teva ?**

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

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un verre d'eau (au milieu du repas).

La dose recommandée est de:

#### **Adultes**

Prenez un comprimé, deux fois par jour.

Ne prenez jamais plus de deux comprimés par jour.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation chez les enfants et les adolescents est déconseillée.

#### **Si vous avez pris plus de Ticlopidine Teva que vous n'auriez dû**

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé de nombreux comprimés en une fois ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin ou le Centre Antipoison (070/245.245). Veuillez emporter cette notice, les éventuels comprimés restants et la boîte à l'hôpital ou chez le médecin pour que l'on sache quels comprimés ont été consommés. Un surdosage peut provoquer un saignement prolongé et de graves problèmes d'estomac.

#### **Si vous oubliez de prendre Ticlopidine Teva**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque temps de prendre le suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre Ticlopidine Teva**

N'arrêtez pas la prise de Ticlopidine Teva sans consulter votre médecin. Il est important de poursuivre la prise de ce médicament même si vous vous sentez bien.

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.

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.

### **Problèmes sanguins et vasculaires**

#### ***Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10) :***

- affections sanguines (pouvant se caractériser par de la fièvre ou des frissons, un mal de gorge, des ulcères de la bouche ou de la gorge, une fatigue ou une faiblesse inhabituelles, un saignement inhabituel ou des ecchymoses inexplicables). Si une affection sanguine survient, c'est généralement au cours des trois premiers mois de traitement.

#### ***Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100)***

- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), ce qui augmente le risque de contusion et de saignement.
- destruction anormale des globules rouges (anémie hémolytique).
- infection dans le sang (septicémie), qui peut causer une fièvre ou des frissons, un rythme cardiaque rapide ou une respiration rapide ; et choc septique (une forme potentiellement fatale de septicémie pouvant mener à une défaillance de plusieurs organes), suite à une diminution du nombre d'un certain type de globules blancs (agranulocytose).
- saignement ou contusion sous la peau, saignements de nez.
- saignement dans les yeux, sang dans les urines.
- risque plus élevé d'hémorragie pendant ou après les opérations.
- hémorragies graves.

#### ***Rare (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1 000) :***

- une diminution du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes sanguines (pancytopenie), une incapacité de la moelle osseuse à produire de nouvelles cellules sanguines.
- affection pouvant mettre la vie en danger, appelée purpura thrombopénique thrombotique. Ses symptômes consistent en un saignement inhabituel ou des ecchymoses inexplicables, une anémie ou une jaunisse, de la fièvre, des symptômes évoquant un accident vasculaire cérébral, des problèmes de reins.
- leucémie.
- nombre anormalement élevé de plaquettes sanguines (thrombocytose).
- hémorragie dans le cerveau.

#### ***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)***

- saignement dans l'estomac ou dans l'intestin.

### **Autres effets indésirables**

**Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10)**

- étourdissements, maux de tête.
- troubles digestifs tels que des nausées, des vomissements et une diarrhée. Ces effets indésirables apparaissent le plus souvent pendant les trois premiers mois du traitement mais disparaissent généralement en quelques jours.
- augmentation des taux des enzymes du foie.
- réactions allergiques au niveau de la peau telles que des démangeaisons ou une éruption (y compris une urticaire). Si des réactions cutanées apparaissent, leur survenue est la plus probable pendant les trois premiers mois du traitement.
- un traitement à long terme peut entraîner une augmentation des taux sanguins de graisses (p. ex. cholestérol et triglycérides), mais il ne semble pas influencer sur le risque de problèmes cardiaques ou vasculaires.

**Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100)**

- perte d'appétit.
- picotements, engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps (troubles sensoriels).
- ulcères dans l'estomac ou la partie supérieure de l'intestin.
- augmentation des taux de bilirubine.
- inflammation et desquamation de la peau (dermatite exfoliative).
- sensation de faiblesse et de fatigue (asthénie), douleurs généralisées.

**Rare (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1 000)**

- dépression, nervosité, difficultés à dormir.
- bourdonnements dans les oreilles.
- modifications du goût.
- rythme cardiaque irrégulier (palpitations).
- inflammation du foie (hépatite) et jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), survenant pendant les premiers mois du traitement.
- sensation générale de malaise.
- sueurs.

**Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10 000)**

- réactions du système immunitaire telles qu'une douleur et un gonflement de la peau (œdème de Quincke), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), augmentation du nombre d'un type de globules blancs (éosinophilie), une maladie affectant la peau et les articulations (lupus érythémateux), inflammation allergique des reins causant parfois une insuffisance rénale, douleurs articulaires, maladie pulmonaire allergique, une réaction grave d'hypersensibilité caractérisée par une difficulté de respirer, une urticaire, des démangeaisons et un gonflement (choc anaphylactique).
- diarrhée sévère s'accompagnant d'une inflammation de l'intestin (colite).
- troubles fatals de la fonction du foie.
- inflammation soudaine et sévère du foie (hépatite fulminante).
- forme grave d'éruption cutanée (érythème polymorphe) s'accompagnant d'une rougeur, d'une fièvre, de la formation de vésicules ou d'ulcères (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée grave s'accompagnant d'une rougeur, d'une desquamation et d'un gonflement de la peau ressemblant à des brûlures graves (syndrome de Lyell).
- fièvre.

**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 l'Agence fédérale des médicaments

et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Ticlopidine Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Ticlopidine Teva

- La substance active est le chlorhydrate de ticlopidine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de chlorhydrate de ticlopidine.
- Les autres composants sont macrogol 6 000, dioxyde de titane (E 171), hypromellose, povidone K 25, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de silicone colloïdale.

### Aspect de Ticlopidine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, légèrement convexe.
- Ticlopidine Teva est disponible en conditionnements de 10, 20, 30, 60, 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabricant*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE211556

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

BE: Ticlopidine Teva 250 mg, comprimés pelliculés

DE: Ticlopidin-ratiopharm®

PT: Ticlopidine ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2016.**