

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TICLOPIDINE TEVA 250 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

ticlopidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Ticlopidine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ticlopidine Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ticlopidine Teva behoort tot een geneesmiddelgroep die antitrombotica heten, die helpen om bloedstolling te voorkomen.

Ticlopidine Teva wordt gebruikt om beroertes te helpen voorkomen bij patiënten die al eerder een beroerte hebben gehad of van wie beschouwd wordt dat ze risico lopen op een beroerte. Het wordt ook gebruikt om bloedklonters te helpen voorkomen bij patiënten die hemodialyse ondergaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft zeer recentelijk een beroerte gehad.
- U heeft orgaanletsels die kunnen bloeden zoals een maag- of darmzweer of een bloeding in de hersenen.
- U heeft een ernstige bloedingsstoornis.
- U heeft abnormale resultaten (gehad) voor uw bloedtests, zoals een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft.
- als u een bloeding of een bloedstollingsstoornis heeft.
- als u een operatie moet ondergaan (ook bij de tandarts).

- als u geneesmiddelen inneemt zoals aspirine, heparine, niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bijv. ibuprofen, of anticoagulantia bijv. warfarine omwille van het verhoogd risico op bloedingen bij gelijktijdig gebruik met Ticlopidine Teva.

Zorg dat u bij een geplande operatie de arts lang genoeg op voorhand op de hoogte brengt, want het kan zijn dat hij of zij u aanbeveelt om tijdelijk te stoppen met uw tabletten.

Als u een ongeplande spoedoperatie moet ondergaan, zorg dan dat u de arts of tandarts vertelt dat u Ticlopidine Teva gebruikt.

Uw arts zal de routinebloedtests uitvoeren om uw bloedbeeld te controleren. Dit gebeurt gewoonlijk om de twee weken tijdens de eerste drie maanden van de behandeling, en twee weken na stopzetting van de behandeling als dit binnen de eerste drie maanden gebeurt.

U moet stoppen met Ticlopidine Teva en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u aanhoudende onverklaarbare koorts, keelpijn of mondzweren, langdurige of ongebruikelijke bloedingen, blauwe plekken, een paarse uitslag, teerachtige stoelgang of neurologische symptomen zoals hallucinaties, een vreemd gedrag, een veranderde mentale toestand, beroerte-achtige symptomen, hoofdpijn of nierproblemen krijgt. Uw arts zal een bloedtest aanvragen en beslissen of u al of niet opnieuw mag beginnen met Ticlopidine Teva .

Gelieve uw arts te verwittigen als u nierproblemen heeft. Hij kan het nodig achten om u strikter te controleren.

Neem contact op met uw arts als u tekenen krijgt van leverontsteking (hepatitis) zoals geelzucht (geelkleuring van de huid en het oogwit), lichtkleurige stoelgang, donkere urine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Ticlopidine Teva wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:

- een selectieve serotonineheropnameremmer (inclusief maar niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen meestal gebruikt voor de behandeling van depressie.
- Pentoxifylline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor een slechte bloedcirculatie in de armen en benen.
- geneesmiddelen die het risico op bloedingen verhogen, zoals aspirine, heparine, niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca (NSAID's) bv. ibuprofen, of anticoagulantia bv. warfarine.
- cimetidine (een middel tegen maagzweren), omdat dit de hoeveelheid ticlopidinehydrochlooraat in het bloed verhoogt.
- theofylline (tegen ademhalingsproblemen), kalmeermiddelen, slaappillen of fenazon (een NSAID), omdat deze geneesmiddelen langer dan gewoonlijk in het lichaam kunnen blijven en het kan dan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen.
- antacida (tegen slechte vertering), omdat de werkzaamheid van ticlopidinehydrochlooraat erdoor kan verminderen.
- ciclosporine (gebruikt na orgaantransplantaties), omdat de werkzaamheid van ciclosporine verzwakt kan zijn en het kan zijn dat uw ciclosporinedosis aangepast moet worden.
- digoxine (bij hartproblemen), omdat u wat last kunt hebben van een lichte verlaging in de hoeveelheid digoxine in het bloed.
- fenytoïne (tegen epilepsie), omdat de hoeveelheid fenytoïne in het bloed van de gewone waarde kan afwijken.

Neemt u naast Ticlopidine Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem uw tabletten tijdens een maaltijd in, zodat de kans kleiner is dat u zich ziek voelt of diarree krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Ticlopidine Teva niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De bijwerkingen van Ticlopidine Teva, zoals duizeligheid, kunnen uw rijvaardigheid en gebruik van machines beïnvloeden, vooral bij gebruik samen met alcohol.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De tabletten moeten ingeslikt worden met wat water (halverwege de maaltijd).

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Neem één tablet, tweemaal daags.

Neem niet meer dan 2 tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en adolescenten is niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk hebt geslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft geslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoeddienst van het ziekenhuis/uw arts/het Antigifcentrum (070/245.245). Neem deze bijsluiter en alle overblijvende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of arts zodat ze weten welke tabletten werden geslikt.

Overdosering kan langdurige bloedingen en ernstige maagproblemen veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u één tablet vergeten bent, neem de volgende dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de inname van Ticlopidine Teva niet zonder uw arts te raadplegen. Het is belangrijk om dit geneesmiddel te blijven innemen zelfs als u zich goed voelt.

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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bloed- en bloedvatproblemen

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 gebruikers):

- bloedaandoeningen (die gekenmerkt kunnen zijn door koorts of rillingen, keelpijn, zweren in de mond of keel, ongewone vermoeidheid of zwakte, ongewone bloeding of onverklaarbare blauwe plekken). De kans op deze bloedstoornissen is groter tijdens de eerste drie maanden van de behandeling.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 gebruikers):

- daling van de bloedplaatjes (trombocytopenie), die het risico op blauwe plekken en bloedingen verhoogt
- een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- een infectie in het bloed (sepsis) die koorts of rillingen, een snelle hartslag of een snelle ademhaling kan veroorzaken; en septische shock (een levensbedreigende vorm van sepsis die kan leiden tot multipel orgaanfalen) als gevolg van een daling van een bepaald type witte bloedcellen (agranulocytose)
- bloeding of onderhuidse blauwe plekken, neusbloedingen
- bloeding in het oog, bloed in de urine
- een verhoogd risico op bloedingen tijdens of na operaties
- ernstige bloedingen.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 gebruikers):

- daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), onvermogen van het beenmerg om nieuwe bloedcellen aan te maken.
- een mogelijk levensbedreigende stoornis die trombotisch trombocytopenische purpura heet. De symptomen hiervan zijn ongewone bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken, anemie of geelzucht, koorts, beroerte-achtige symptomen, nierproblemen.
- leukemie.
- hoger aantal bloedplaatjes dan normaal (trombocytose).
- bloeding in de hersenen.

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):

- bloeding in de maag of darm.

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn.
- verteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken en diarree. Deze doen zich meestal voor tijdens de eerste drie maanden van de behandeling, maar gaan gewoonlijk binnen een paar dagen over.
- stijging van de leverenzymen.
- allergische huidreacties zoals jeuk of huiduitslag (inclusief netelroos). Als huidreacties optreden, is dit meest waarschijnlijk tijdens de eerste drie maanden van de behandeling.
- langdurige behandeling kan de bloedvetconcentraties verhogen (bv. cholesterol en triglyceriden), hoewel dit geen invloed lijkt te hebben op het risico op hart- of vaatproblemen.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 gebruikers):

- verlies van eetlust.
- tintelingen, gevoelloosheid of eenzijdige zwakte (sensoriële stoornissen).
- zweren in de maag of het bovenste deel van de darm.
- stijging van bilirubine.
- ontsteking en vervelling van de huid (exfoliatieve dermatitis).
- zich zwak en moe voelen (asthenie), algemene last en pijn.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 gebruikers):

- depressie, zenuwachtigheid, slaapmoeilijkheden.
- oorsuizen.
- smaakverandering.
- onregelmatige hartslag (palpaties).
- ontsteking van de lever (hepatitis) en gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht) tijdens de eerste maanden van de behandeling.
- zich algemeen onwel voelen.
- zweten.

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers):

- reacties van het immuunsysteem zoals pijn en zwelling van de huid (oedeem van Quincke), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), stijging van een type witte bloedcellen (eosinofilie), een aandoening van de huid en gewrichten (lupus erythematosus), allergische ontsteking van de nier die soms leidt tot nierfalen, gewrichtspijn, allergische longaandoening, een ernstige overgevoeligheidsreactie met moeizame ademhaling, netelroos, jeuk en zwelling (anafylactische shock).
- ernstige diarree met colitis (ontsteking van de darm).
- fatale leverfunctiestoornissen.
- plotse, ernstige leverontsteking (fulminante hepatitis).
- ernstige vorm van huiduitslag (Erythema multiforme) met blozen, koorts, blaren of zweren (Stevens-Johnson syndroom), ernstige huiduitslag met roodheid, vervelling en zwelling van de huid die lijkt op ernstige brandwonden (syndroom van Lyell).
- koorts.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ticlopidinehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg ticlopidinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 6000, titaandioxide (E 171), hypromellose, povidon K25, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Ticlopidine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Witte tot gebroken witte, licht convexe filmomhulde tablet.
- Ticlopidine Teva is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 60, 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE211556

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Ticlopidine Teva 250 mg, filmomhulde tabletten

DE: Ticlopidin-ratiopharm®

PT: Ticlopidina ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2016.