

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Ticlid 250 mg Filmtabletten *Ticlopidinhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ticlid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ticlid beachten?
3. Wie ist Ticlid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ticlid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ticlid und wofür wird es angewendet?**

Ticlid ist ein Thrombozytenaggregationshemmer auf Basis von Ticlopidin. Es hemmt die Aggregation von Blutzellen, die Blutplättchen genannt werden. Diese Blutplättchen sind an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt.

Ticlid wird ausschließlich zur Vorbeugung von folgenden Fällen angewendet:

- Blutplättchenstörungen, die auf die langdauernde Nierendialyse zurückzuführen sind, die mittels Geräten mit Kapillarfiltern durchgeführt wird.
- Verschluss der Zugangswege (Shunts oder Fisteln) bei Patienten, die sich der Nierendialyse unterziehen.
- Verschluss der Koronarbybässe bei Patienten
  - die gegen Acetylsalicylsäure (Aspirin) resistent sind
  - bei denen Acetylsalicylsäure nicht verschrieben werden darf (Intoleranz oder Gegenanzeige zu Acetylsalicylsäure)
  - bei denen ein Gefäßzwischenfall während der Behandlung mit Acetylsalicylsäure aufgetreten ist.
- Thromboembolische Erkrankungen (Blutgefäßverstopfungen durch ein Blutgerinnsel) bei Patienten, die eine schlechte Durchblutung in den Beinen haben als Folge von Atherosklerose (Aderverkalkung).
- Zerebraler thrombotischer Infarkt (Hirnininfarkt oder Schlaganfall) nach transitorischen ischämischen (unzureichende Durchblutung) Attacken im Hirn (TIA) oder nach einem reversiblen ischämischen neurologischen Defizit (RIND). Vorbeugung bei Patienten mit zerebralem thrombotischem Infarkt (sekundäre Prävention). Diese Indikationen betreffen ausschließlich Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure (Aspirin) resistent sind, oder Patienten, bei denen Acetylsalicylsäure nicht verschrieben werden darf (Intoleranz oder Gegenanzeige zu Acetylsalicylsäure), oder Patienten, bei denen ein Schlaganfall während der Behandlung mit Acetylsalicylsäure aufgetreten ist.

- Verschluss der koronaren Endoprothesen (Kunststoffprothesen, zum Beispiel Herzklappe oder Stent, die einen Körperteil innerhalb des Körpers ersetzen).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ticlid beachten?

### Ticlid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. dieser Gebrauchsinformation genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Mangel an weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (Neigung zu wiederholten Infektionen und/oder Blutungen) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben:
  - Läsion mit Blutung oder Blutungsrisiko, zum Beispiel: Hirnblutung (hämorrhagischer zerebrovaskulärer Zwischenfall) im akuten Stadium, Magen- oder Darmgeschwür in Progression.
  - Störungen der Blutgerinnung mit Verlängerung der Blutungszeit.
 Siehe auch „Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben“ im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ticlid einnehmen.

- Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes strengstens einhalten.
- **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie - vor allem in den ersten 3 Monaten der Behandlung - eines oder mehrere der folgenden Zeichen beobachten:**
  - Fieber, Angina, Mundgeschwür
  - Blutungen ungeklärten Ursprungs, wie z. B. verlängerte Blutung, "blaue Flecken" (Ekchymosen), kleine rote Flecken (Purpura) auf der Haut, schwarzer Stuhl.
  - Hepatitis (Leberentzündung) und/oder Gelbsucht, gekennzeichnet durch eine gelbliche Färbung der Haut und der Augen, braunen Urin und entfärbten Stuhl.
  - Kombination folgender Zeichen: gelbe Färbung der Haut und Augen, Petechien (kleine hämorrhagische Punkte auf der Haut), Blässe (Anämie), Fieber, Schwäche einer Seite des Körpers, brauner Urin.

Um solche Nebenwirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihr Blut vor der Behandlung, danach alle 2 Wochen in den ersten 3 Monaten der Behandlung kontrollieren lassen und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen treffen.

- Wenn Sie früher bestimmte Nebenwirkungen nach der Anwendung von ähnlichen Stoffen (so genannten Thienopyridinen) wie Clopidogrel oder Prasugrel hatten, denn dann ist die Gefahr größer, dass Sie bei Ticlopidin dieselben oder andere Nebenwirkungen feststellen. Thienopyridine können geringe bis ernsthafte allergische Reaktionen oder Blutabweichungen verursachen (siehe Rubrik 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben:
  - Auf Grund der Aktivität von Ticlid müssen Sie das Arzneimittel mit Vorsicht anwenden, wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben.
  - Von der gleichzeitigen Einnahme von Ticlid mit folgenden Arzneimitteln wird meistens abgeraten:
    - Antikoagulantien (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken),
    - andere Thrombozytenaggregationshemmer, darunter Acetylsalicylsäure (Aspirin); mit Ausnahme des Monats nach Einsetzen einer koronaren Endoprothese, wo Ticlid und Acetylsalicylsäure normalerweise kombiniert werden.
    - nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel mit einer

- schmerzstillenden und entzündungshemmenden Wirkung).
- selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen).

Diese erhöhen nämlich das Risiko auf Blutungen. Lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Ticlid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

- Wenn Sie sich einem nicht dringenden chirurgischen Eingriff (oder einer Zahnextraktion) unterziehen müssen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Er kann Ihnen empfehlen, die Einnahme von Ticlid vorübergehend zu unterbrechen, mindestens 10 Tage vor dem Eingriff, jedoch nicht im Fall des Einsetzens einer Fistel oder eines Shunts zur Hämodialyse, bei der die Wirkung von Ticlid sinnvoll ist.
- Bei einem dringenden chirurgischen Eingriff müssen Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Ticlid einnehmen, da es mehrere sehr sinnvolle Arzneimittel gibt, um das Blutungsrisiko einzuschränken.

Siehe auch „Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben“ im Abschnitt „Ticlid darf nicht angewendet werden“.

- Wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden (Leberinsuffizienz).
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden (Niereninsuffizienz).

### **Anwendung von Ticlid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Von der Kombination von Ticlid mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:**

- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung)
- andere Blutplättchenaggregationshemmer
- orale Antikoagulantien, Heparine (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken)
- Salicylate (Acetylsalicylsäure, ...)
- selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die in der Regel zur Behandlung von Depressionen angewendet werden
- Pentoxifyllin, ein Arzneimittel, das bei Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen angewendet wird (Claudication intermittens).

Sie sollten diese Kombinationen auf Grund des erhöhten Blutungsrisikos vermeiden. Die Kombination von Ticlid und Acetylsalicylsäure (Aspirin) wird allerdings im Monat nach Einsetzen einer koronaren Endoprothese empfohlen.

Wenn Sie diese Kombinationen nicht vermeiden können, befolgen Sie strengstens die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes.

#### **Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Ticlid mit folgenden Arzneimitteln kombinieren:**

- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma)
- Digoxin (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz)
- Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie (Fallsucht))
- Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation)
- Antipyrin (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Antazida, Cimetidin (Arzneimittel bei Magensäure, Magengeschwüren)
- S-Ketamin (Betäubungsmittel)

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen müssen, kann Ticlid die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken oder vermindern.

### **Anwendung von Ticlid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Ticlid zu den Mahlzeiten ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn von Ihrem Arzt nicht ausdrücklich anders verordnet, wenden Sie Ticlid während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht an.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn bestimmte Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen (z. B. Schwindel), führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen.

## **3. Wie ist Ticlid einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

2 Tabletten pro Tag: 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends. Schlucken Sie die Tabletten zu der Mahlzeit.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:*

Ticlid ist für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre nicht geeignet.

#### *Nierenpatienten und ältere Patienten*

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden.

#### *Leberpatienten*

Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion (Leberinsuffizienz) leiden, wird die Dosierung auf 1 Tablette pro Tag reduziert, die zu der Mahlzeit morgens oder abends einzunehmen ist.

Beim Einsetzen von Zugangswegen für die Nierendialyse kann mit der Behandlung 1 bis 2 Tage vor dem Eingriff begonnen werden.

Beim Einsetzen einer koronaren Endoprothese kann die Behandlung unmittelbar vor dem Eingriff eingeleitet werden. Die Behandlung wird einen Monat lang fortgesetzt, und zwar mit 2 Tabletten pro Tag in Kombination mit Acetylsalicylsäure (100 bis 325 mg/Tag).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ticlid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ticlid eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Bei Überdosierung treten möglicherweise Blutabweichungen, Blutungen und Magen-Darm-Störungen auf. Es ist wichtig, dass Sie im Falle einer Überdosierung den behandelnden Arzt so schnell wie möglich verständigen, damit die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden können: Magenspülung, Blutkontrolle, Kontrolle der Blutungszeit, unterstützende

Behandlungen. In manchen Fällen kann eine Transfusion mit Blutplättchen erforderlich sein. Ticlopidin wird durch die Nierendialyse nicht entfernt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ticlid vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ticlid abbrechen**

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei folgenden Nebenwirkungen wird ebenfalls erwähnt, wie häufig sie auftreten. Dabei werden folgende Begriffe mit fester Definition verwendet:

- Häufig: bei bis zu 1 von 10 Personen
- Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Personen
- Selten: bei bis zu 1 von 1.000 Personen
- Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Personen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Häufig:

- Fälle von Neutropenie und Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen): Brechen Sie die Behandlung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre bei Ihnen auftreten.

Gelegentlich:

- Fälle von Thrombozytopenie (Blutabweichung (Mangel an Blutplättchen), die mit blauen Flecken und Blutungsneigung verbunden sind).
- Blutvergiftung (Sepsis) als Folge von Infektionen, die zum septischem Schock führen kann.

Selten:

- Thrombotische thrombozytopenischer Purpura. Diese Erkrankung kann in manchen Fällen schwere Folgen haben. Sie zeichnet sich durch eine deutliche Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der roten Blutkörperchen (Anämie oder Blutarmut), durch neurologische Veränderungen, eine eingeschränkte Nierenfunktion und durch Fieber aus. Diese Erkrankung tritt meistens in den ersten 8 Wochen der Behandlung auf
- Medulläre Aplasie (Knochenmarkaplasie) oder Panzytopenie (Verminderung der drei Blutzellarten), Leukämie (Blutkrebs), Thrombozytose (erhöhte Blutplättchenzahl).

Eine regelmäßige Kontrolle Ihres Blutes durch Ihren Arzt ist erforderlich.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: immunologische Reaktionen einschließlich:

- allergische Reaktionen
- Anaphylaxie (Überempfindlichkeit gegen bestimmte Substanzen)

- Quincke-Ödem (Schwellungen der Haut und der Schleimhäute, die mit Juckreiz, Rötung (Erythem) und/oder Bläschen (Urtikaria) verbunden sind)
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Blutgefäße
- Lupus-Syndrom (autoimmune Bindegewebekrankheit, die sich unter anderem durch Hauterkrankungen äußert)
- Überempfindlichkeitsnephropathie (Nierenprobleme durch Überempfindlichkeit)
- allergische Lungenkrankheit
- Eosinophilie (Zunahme von bestimmten Zellen (eosinophile Zellen) im Blut).

Nicht bekannt:

- Kreuzallergie mit gleichartigen Stoffen (Thienopyridine genannt), wie z. B. Clopidogrel und Prasugrel.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentlich:

- Empfindungsstörungen (periphere Neuropathie).

Selten:

- Ohrensausen.

### **Gefäßkrankungen**

Gelegentlich:

- Blaue Flecken bei Quetschung, Hämaturie (Blut im Urin), langdauerndes Bluten nach Schnittwunden (z. B. beim Rasieren), Zahnfleisch-, Nasen- und Bindehautblutungen, Blutungen vor und nach einem chirurgischen Eingriff, schwere Blutungen.

Sehr selten:

- Hirnblutung.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig:

- Durchfall
- Übelkeit

Diese Symptome verschwinden normalerweise nach 1 bis 2 Wochen Behandlung. Wenn die Störungen ausgeprägt sind und nicht verschwinden, brechen Sie die Behandlung ab.

Gelegentlich:

- Magen- und Darmgeschwüre.

Sehr selten:

- Schwerer Durchfall mit Darmentzündung. Sie müssen vielleicht Ihre Behandlung mit Ticlid abbrechen.

Nicht bekannt:

- Magenschmerzen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig:

- Anstieg der Leberenzyme.

Gelegentlich:

- Anstieg des Bilirubins (Abbauprodukt der roten Blutzellen).

Selten:

- Hepatitis (Leberentzündung) und/oder Gelbsucht.

Sehr selten:

- Schwerere, lebensbedrohliche Form von Hepatitis (fulminante Hepatitis).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig:

- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Gelegentlich:

- Exfoliative Dermatitis (Hautentzündung mit Abschuppung), Ekzem, Dermatitis.

Sehr selten:

- Schwere Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Nicht bekannt:

- Interstitielle Lungenerkrankung, verursacht durch allergiebedingte Lungenentzündung.

### **Allgemeine Erkrankungen**

Sehr selten:

- Fieber.

### **Untersuchungen**

Häufig: Die Langzeitbehandlung mit Ticlid konnte mit einem Anstieg der Cholesterin- und der Serumtriglyzeridspiegel verbunden werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ticlid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Karton nach EXP angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ticlid enthält

Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose - Povidon K 30 - wasserfreie Citronensäure - Maisstärke - Stearinsäure - Magnesiumstearat - Hypromellose - Titandioxid - Macrogol 8000.

### Wie Ticlid aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 30 und 60 Filmtabletten in Blisterpackung (PVC transparent 250 µm / Aluminium 20 µm).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

#### **Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie    oder  
1, rue de la Vierge  
33440 AMBARES  
Frankreich

Sanofi-Aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria a Hostalric)  
km 63.09  
17404 Riells i Viabrea (Girona)  
Spanien

oder

Farnea  
Zac D'Orgemont  
10 Rue Bouché Thomas  
49000 Angers  
Frankreich

### Zulassungsnummer

BE113251  
LU: 2003107881

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**