

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

## Dénomination du médicament

**TICLID 250 mg, comprimé pelliculé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTITHROMBOTIQUE/ANTI-AGREGANT PLAQUETTAIRE à l'exclusion de l'héparine

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans les indications suivantes:

- dans la prévention de certaines complications cérébrales et cardiaques après un premier accident vasculaire cérébral lié à l'athérosclérose (*accumulation de graisses dans la tunique interne des artères*);
- dans la prévention des complications, notamment cardiaques, chez les patients souffrant d'une artérite des membres inférieurs au stade de claudication intermittente (*douleurs à la marche liées à l'athérosclérose*);
- dans la prévention de certaines complications de l'hémodialyse chronique (*épuration extra-rénale dans l'insuffisance rénale*);
- dans la prévention de certaines complications survenant sur une prothèse posée à l'intérieur d'un vaisseau du cœur (stent).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais TICLID 250 mg, comprimé pelliculé** dans les cas suivants:

- allergie connue à ce médicament,
- risque de saignements, par exemple en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- maladies du sang comportant un allongement du temps de saignement,
- antécédents de diminution du nombre des globules blancs ou des plaquettes dans le sang.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec Ticlid

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), prévenez votre médecin.
- Si vous devez subir une opération, prévenez votre chirurgien et votre anesthésiste que vous prenez Ticlid.
- Si vous devez avoir des soins dentaires, prévenez votre dentiste que vous prenez Ticlid.
- Si vous présentez un risque de saignements.
- Si vous êtes allergique à un médicament de la même famille (les thiénoxydines telles que clopidogrel, prasugrel), prévenez votre médecin.

### Consultez immédiatement votre médecin en cas de :

- Saignement (hématome, saignement inhabituel ou prolongé, selles noires, vomissements avec du sang...) (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?)
- Signes d'atteinte au niveau du foie (coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées, selles décolorées).
- Diarrhée sévère.
- Fièvre ou infection (angine).
- Lésions dans la bouche (ulcérations dans la bouche).

## Analyses médicales

- Pendant votre traitement, votre médecin réalisera une surveillance médicale régulière.
- Pendant les 3 premiers mois de traitement, vous devrez faire des analyses de sang tous les 15 jours. Un contrôle doit être fait 15 jours après l'arrêt, et si besoin jusqu'à retour à des valeurs normales.

## Enfant et adolescent

L'utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Signalez-lui en particulier si vous prenez des anticoagulants oraux, de l'héparine, de l'aspirine, des anti-inflammatoires, du clopidogrel, du tirofiban, de l'efitibatide, de l'abciximab, de l'iloprost, des anticoagulants ou thrombolytiques, de la phosphénytoïne, de la phénytoïne, de la théophylline, de l'aminophylline ou de la ciclosporine.

La prise de ce médicament est à éviter en association avec l'aspirine.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Prise d'autres médicaments

Sauf avis contraire de votre médecin, ne prenez pas d'aspirine ni d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex : ibuprofène...) ni d'anagrélide (médicament utilisé pour diminuer le nombre de plaquettes dans le sang) pendant le traitement par Ticlid en raison de l'augmentation du risque de saignements.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

- Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
- Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez le conducteur de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de sensations vertigineuses attachés à l'emploi de ce médicament.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

La dose est de 2 comprimés par jour.

### Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie orale.

### Fréquence d'administration

Deux prises par jour.

Les comprimés seront pris de préférence au moment des repas.

### Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de TICLID 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, appelez rapidement votre médecin ou le centre anti-poison de votre région.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

##### Description des effets indésirables

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

- Saignements pouvant avoir une évolution grave, parfois fatale. Ces saignements peuvent survenir sous forme d'hématome (bleu), ecchymose, saignement de nez, sang dans les urines, saignement oculaire, rares saignements cérébraux. Ces saignements peuvent également survenir pendant ou après une intervention chirurgicale (voir le paragraphe « Faites attention avec Ticlid »).
- Troubles digestifs notamment nausées, diarrhée, très rarement diarrhée sévère responsable de colite, ulcère gastro-duodéal.
- Réactions cutanées : boutons sur la peau, souvent responsables de démangeaisons pouvant être généralisées, urticaire, très rares éruptions de boutons avec parfois des bulles sur la peau et dans la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell et syndrome de Stevens Johnson), maladie de la peau avec éruptions de boutons provoquant des démangeaisons, avec décollement de la peau (dermatite exfoliative)
- Très rares réactions allergiques et du système immunitaire :
  - œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient),
  - douleurs dans les articulations,
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite),
  - syndrome lupique (ensemble de symptômes touchant plusieurs organes),
  - fièvre,
  - atteinte du rein,
  - augmentation du nombre de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles).
  - réaction allergique grave pouvant provoquer une baisse de la pression artérielle (réaction anaphylactique),
  - atteinte du poumon,
  - des cas de réactions allergiques croisées avec les autres médicaments de la même famille (les thiénoypyridines : clopidogrel, prasugrel) ont été rapportés.
- Anomalie du fonctionnement du foie :
  - rarement hépatite, susceptible de provoquer une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées, selles décolorées),
  - dans de très rares cas, l'hépatite peut être grave (hépatite fulminante) et mettre en danger la vie du patient (voir le paragraphe « Faites attention avec Ticlid »).
- Purpura thrombotique thrombopénique (maladie rare et grave, potentiellement fatale associant une diminution des plaquettes et des globules rouges dans le sang et des symptômes en rapport avec une atteinte du système nerveux et des reins, avec fièvre).
- Maux de tête, vertiges.
- Fourmillements, engourdissements au niveau des doigts et des orteils.
- Bourdonnements d'oreille.

En cas de survenue d'un de ces effets, consultez immédiatement votre médecin.

##### Anomalies observées sur les analyses de sang :

- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie, agranulocytose), du nombre de plaquettes (thrombopénie), du nombre de globules rouges (anémie),
- augmentation du nombre de plaquettes (thrombocytose),

- diminution du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie), appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire),
- rares cas de leucémie (maladie grave du sang).
- Ces anomalies peuvent avoir une évolution grave, parfois fatale.
- augmentation des enzymes du foie, augmentation de la bilirubine.
- augmentation des taux du cholestérol et des triglycérides dans le sang.

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser TICLID 250 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient TICLID 250 mg, comprimé pelliculé ?**

##### **La substance active est:**

Chlorhydrate de ticlopidine ..... 250,00 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

##### **Les autres composants sont:**

Cellulose microcristalline, povidone K30, acide citrique anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, acide stéarique.

Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 8000.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que TICLID 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé pelliculé, boîte de 20, 30, 45, 50, 60 ou 90.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### **Exploitant**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Fabricant****SANOFI AVENTIS S.A**

Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63.09  
17404 RIELLS I VIABREA  
(GIRONA)  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.