

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ticlopidine - 1 A Pharma, 250 mg, tabletki powlekane *Ticlopidini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ticlopidine - 1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticlopidine - 1 A Pharma
3. Jak stosować lek Ticlopidine - 1 A Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ticlopidine - 1 A Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ticlopidine - 1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Ticlopidine - 1 A Pharma zawiera substancję czynną tyklopidynę - lek hamujący agregację płytek krwi. Tyklopidyna powoduje również uwalnianie pewnych czynników płytkowych, co zapobiega tworzeniu się zakrzepów.

Ticlopidine - 1 A Pharma stosuje się w celu:

- zapobiegania powikłaniom zakrzepicy tętnic (takich jak udar mózgu, przemijający napad niedokrwienny mózgu, zawał mięśnia sercowego) po przebytych udarze niedokrwiennym mózgu w przebiegu miażdżycy;
- zapobiegania incydentom niedokrwiennym, szczególnie w obrębie naczyń wieńcowych, u pacjentów z miażdżycą zarostową tętnic kończyn dolnych w fazie chromania przestankowego;
- zapobiegania podostrej zakrzepicy naczyń wieńcowych po angioplastyce z zastosowaniem endoprotez naczyń wieńcowych (tzw. stentów).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticlopidine - 1 A Pharma

Kiedy nie stosować leku Ticlopidine - 1 A Pharma

Leku Ticlopidine - 1 A Pharma nie należy stosować u następujących pacjentów:

- z uczuleniem (nadwrażliwością) na tyklopidynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ze skazą krwotoczną,
- z chorobami, która mogą powodować krwawienie albo z czynnym wrzodem żołądka i (lub) dwunastnicy,
- z chorobami krwi, która przebiegają z wydłużeniem czasu krwawienia,
- z ostrym krwotocznym udarem mózgu,
- z występującymi w przeszłości zaburzeniami krwi (takimi jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi lub całkowity albo prawie całkowity brak granulocytów),
- otrzymujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe, inne leki hamujące agregację płytek, heparynę oraz leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tyklopidynę należy stosować głównie u pacjentów z nadwrażliwością lub brakiem skutecznej reakcji na kwas salicylowy.
- Tyklopidyna może powodować zaburzenia krwi, czasami o ciężkim przebiegu (jak ostra neutropenia - zmniejszona liczba granulocytów obojętnochłonnych, agranulocytoza – całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów, małopłytkowość) i zakrzepową płamicę małopłytkową. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań krwi w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
- Tyklopidynę należy stosować ostrożnie, jeśli istnieje ryzyko krwawienia. Jeśli lekarz uzna za konieczne jednoczesne stosowanie tyklopidyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych, leków hamujących agregację płytek krwi, heparyny lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym kwasu acetylosalicylowego, będzie ściśle nadzorował przebieg leczenia i kontrolował stan pacjenta.
- Jeśli wystąpi gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej i (lub) niespodziewane lub przedłużone krwawienie, wybroczyny, krwiomocz, żółtaczka, krwawe wymioty lub smoliste stolce, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o ewentualnym odstawieniu leku.
- Wystąpienie małopłytkowości, niedokrwistości hemolitycznej, objawów neurologicznych (podobnych do objawów udaru mózgu), zaburzeń czynności nerek i gorączki może wskazywać na tzw. zakrzepową płamicę małopłytkową. Ponieważ choroba ta może zagrażać życiu, w razie pojawienia się opisanych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Leczenie tyklopidyną należy przerwać na co najmniej 10 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- Jeśli pacjent ma mieć wykonany nawet niewielki zabieg chirurgiczny (np. usunięcie zęba), koniecznie trzeba powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Ticlopidine - 1 A Pharma.
- W razie wystąpienia objawów zaburzeń czynności wątroby należy zgłosić się do lekarza.
- W razie wystąpienia ciężkiej biegunki lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja uczuleniowa po zastosowaniu kłopidogrelu lub prasugrelu, należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może wystąpić również reakcja alergiczna na lek Ticlopidine - 1 A Pharma.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ticlopidine - 1 A Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza powiedzieć o stosowaniu takich leków, jak:

- ♦ niesteroidowe leki przeciwzapalne
- ♦ leki przeciwplatek
- kwas acetylosalicylowy i inne salicylany
- doustne leki przeciwzakrzepowe
- heparyna.
- teofilina i aminofilina
- pentoksyfilina
- digoksyna
- fenytoina
- cyklosporyna
- fenazon
- leki zobojętniające sok żołądkowy
- cymetydyna

Ticlopidine - 1 A Pharma z jedzeniem i piciem

Lek Ticlopidine - 1 A Pharma należy przyjmować podczas posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ticlopidine - 1 A Pharma można stosować w czasie ciąży i karmienia jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tyklopidyna może powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ticlopidine - 1 A Pharma zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Ticlopidine - 1 A Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (250 mg tyklopidyny) dwa razy na dobę podczas posiłków.

W zapobieganiu podostrej zakrzepicy naczyń wieńcowych po angioplastyce z zastosowaniem endoprotez naczyń wieńcowych leczenie rozpoczyna się bezpośrednio przed lub w dniu założenia stentu, a następnie kontynuuje przez 4-6 tygodni, przyjmując 2 tabletki leku Ticlopidine - 1 A Pharma na dobę (500 mg) razem z kwasem acetylosalicylowym (100-325 mg na dobę). Po tym czasie stosuje się sam kwas acetylosalicylowy (75-100 mg, maksymalnie 300-325 mg).

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Ticlopidine - 1 A Pharma jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ticlopidine - 1 A Pharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie tyklopidyny może powodować ciężkie krwawienia i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Konieczne jest dokładne kontrolowanie czynności życiowych i hemostazy (czas krwawienia). W razie przedawkowania wskazane jest płukanie żołądka i leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Ticlopidine - 1 A Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zmiany widoczne w badaniach krwi (zmniejszenie, czasami znaczne, liczby granulocytów obojętnochłonnych lub agranulocytosis, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. biegunka, nudności, wymioty, zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, w tym fosfatazy zasadowej i aminotransferaz, wysypki skórne, często ze świądem, zwiększenie stężenia cholesterolu frakcji HDL, LDL i VLDL i triglicerydów w surowicy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zmniejszona liczba płytek krwi, wyjątkowo z niedokrwistością hemolityczną, posocznica i wstrząs septyczny jako śmiertelne powikłanie agranulocytozy, jadłowstręt, zaburzenia czucia (tzw. neuropatia

obwodowa), krwawienia różnego rodzaju i stopnia (również zagrażające życiu), tj. powstawanie siniaków, wybroczyny, krwawienie z nosa, krwimocz, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie w obrębie spojówek, krwawienie w trakcie i po operacji, owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi, złuszczone zapalenie skóry, osłabienie, ból o różnym umiejscowieniu.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi (pancytopenia), zahamowanie czynności szpiku kostnego, potencjalnie śmiertelna zakrzepowa plamica małopłytkowa, białaczka, trombocytoza, bezsenność, nerwowość, nastrój depresyjny, senność, zaburzenia smaku, szumy uszne, kołatanie serca, krwawienie śródmózgowe, zaburzenia czynności wątroby, tj. zapalenie wątroby i żółtaczkę zastoinową, pocenie się, złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcje alergiczne, zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, ból stawów, zapalenie naczyń, toczeń rumieniowaty, alergiczne zaburzenia dróg oddechowych, uczuleniowe reakcje w obrębie nerek (prowadzące czasami do niewydolności nerek), ciężka biegunka z zapaleniem jelita grubego, limfocytowe zapalenie jelita grubego, zaburzenia czynności wątroby, piorunujące zapalenie wątroby, również zakończone zgonem, bardzo ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella), gorączka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

Zaburzenia krwi o przebiegu zagrażającym życiu, krzyżowa reakcja alergiczna u pacjentów uczulonych na klopidoogrel lub prasugrel.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ticlopidine - 1 A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ticlopidine - 1 A Pharma

Substancją czynną jest tyklopidyna.

Każda tabletkę powlekana zawiera 250 mg tyklopidyny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka Opadry White (OY-1-28900): laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 4000.

Jak wygląda lek Ticlopidine - 1 A Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Ticlopidine - 1 A Pharma pakowany jest w blistry z folii PP/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 20, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

1 A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo 1 A Pharma