

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ticlo, 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 i treść ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Ticlo i w jakim celu się go stosuje**

Ticlo jest lekiem hamującym agregację płytek i uwalnianie płytkowych czynników krzepnięcia. Efektem zastosowania leku jest obniżenie lepkości krwi i przedłużenie czasu krwawienia. Działanie hamujące agregację płytek występuje po około 2 dniach stosowania leku w dawce  $2 \times 250$  mg, szczyt działania lek osiąga po 3-8 dniach stosowania, zaś po odstawieniu leku, działanie utrzymuje się jeszcze przez około 72 godziny. Czas krwawienia po zastosowaniu leku Ticlo może być przedłużony dwukrotnie lub więcej razy (nawet pięciokrotnie). Po zakończeniu leczenia czas krwawienia i inne parametry czynności płytek krwi normalizują się zwykle w ciągu tygodnia. Lek Ticlo, w dawkach zwykle stosowanych, nie wykazuje innych działań farmakologicznych poza hamowaniem czynności płytek.

Wskazania do stosowania leku u dorosłych:

- Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego mózgu u chorych po przebytym epizodzie niedokrwienia mózgu (udar niedokrwienno mózgu, przejściowe ataki niedokrwienne (TIA) w wywiadzie);
- Zapobieganie ciężkim incydentom niedokrwienia (szczególnie w obrębie naczyń wieńcowych) u pacjentów z zarostową miażdżycą tętnic kończyn dolnych w fazie chromania przestankowego;
- Zapobieganie wykrzepianiu w przetoce tętniczo-żylniej u pacjentów poddawanych hemodializom.

Leczenie lekiem Ticlo powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których nie można zastosować kwasu acetylosalicylowego ani blokerów receptora ADP, takich jak: klopidogrel, prasugrel, tikagrelor lub gdy wyżej wymienione są nieskuteczne.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticlo

### Kiedy nie stosować leku Ticlo

Leku Ticlo nie należy stosować, jeśli u pacjenta występują:

- uczulenie na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- skazy krwotoczne;
- zaburzenia czynności układu krwiotwórczego;
- schorzenia przebiegające z wydłużeniem czasu krwawienia;
- uszkodzenia narządowe ze skłonnością do krwawień;
- leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, agranulocytoza;
- zmiany chorobowe ze skłonnością do krwawień np. w czynnej chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwotoczne incydenty naczyniowo-mózgowe w ostrej fazie.

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ticlo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- długotrwałe przyjmowanie tyklopidyny.

Stosowanie leku Ticlo jest związane z ryzykiem wystąpienia ostrej neutropenii (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi) i (lub) agranulocytozy (brak granulocytów we krwi). Przed rozpoczęciem podawania leku, należy zbadać morfologię krwi (czerwone i białe krwinki wraz z rozmazem oraz płytki krwi). Następnie, zwłaszcza przez pierwsze trzy miesiące leczenia, zalecane jest wykonywanie kontrolnych badań krwi w odstępach dwutygodniowych. W razie zmniejszenia liczby granulocytów obojętnochłonnych poniżej  $1,5 \times 10^9/l$  lub płytek krwi poniżej  $100 \times 10^9/l$  stosowanie leku Ticlo należy przerwać.

Najczęściej zaburzenia krwiotworzenia oraz skłonność do krwawień związane są ze zbyt późnym rozpoznaniem wspomnianych powyżej zmian składu krwi, wynikającym z zaniechania badań kontrolnych krwi.

Zmniejszenie liczby leukocytów może zwiększyć skłonność do zakażeń.

W razie wystąpienia zaburzeń krzepnięcia (wydłużone lub inne niż zazwyczaj krwawienie, łatwość występowania siniaków, plamica, smolisty stolec) i (lub) wystąpienia objawów zakażenia (np. ból gardła, gorączka, naloty w gardle) należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Do nadmiernego zahamowania krzepnięcia dochodzi najczęściej u chorych przyjmujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych jednocześnie, zwłaszcza o lekach wymienionych powyżej.

W czasie leczenia lekiem Ticlo nie wolno, bez porozumienia z lekarzem, stosować leków przeciwgorączkowych i (lub) przeciwbólowych.

Jeżeli konieczne jest wykonanie zabiegu chirurgicznego (nawet niewielkiego, jak np. ekstrakcja zęba), należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Ticlo. Jeżeli jest to możliwe, lek Ticlo należy odstawić, co najmniej na 10 dni przed planowanym zabiegiem.

W przypadku nagłej konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego u chorego leczonego lekiem Ticlo, w celu zmniejszenia ryzyka powikłań krwotocznych należy podać 0,5-1,0 mg/kg mc.

metyloprednizolonu *i.v.* 0,2 do 0,4  $\mu g/kg$  mc. desmopresyny lub przetoczyć koncentrat płytek krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ticlo, należy poinformować lekarza o przebytych w przeszłości lub istniejących obecnie chorobach wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek Ticlo

należy stosować ze szczególną ostrożnością (patrz rozdział "Stosowanie leku Ticlo u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby").

### **Lek Ticlo a inne leki**

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków wpływających na krzepliwość krwi (np. leki przeciwplatekcyjne, doustne leki przeciwzakrzepowe, heparyny, pochodne salicylanów, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jeżeli jednoczesne stosowanie wymienionych leków jest konieczne, należy regularnie kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Lek Ticlo zwalnia eliminację teofiliny. Jednoczesne stosowanie teofiliny i leku Ticlo może powodować wzrost stężenia teofiliny we krwi. U pacjentów leczonych lekiem Ticlo dawki teofiliny należy odpowiednio zmodyfikować.

Lek Ticlo może prowadzić do nieznacznej obniżenie stężenia digoksyny we krwi.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Ticlo z fenytoiną.

Jednoczesne stosowanie leków zobojętniających kwas żołądkowy prowadzi do obniżenia stężenia leku Ticlo we krwi. Jednoczesne stosowanie cymetydyny prowadzi do znaczącego podwyższenia stężenia leku Ticlo we krwi.

Lek Ticlo zwalnia eliminację cefalosporyn i powoduje zwiększenie ich stężenia we krwi. U pacjentów leczonych lekiem Ticlo dawki cefalosporyny należy odpowiednio zmodyfikować.

### **Stosowanie leku Ticlo z jedzeniem i pićm**

Lek Ticlo należy przyjmować podczas posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Lek może być stosowany w ciąży jedynie na wyraźne zlecenie lekarza, w przypadkach, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wydzielania leku Ticlo z mlekiem matki. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Ticlo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ticlo u dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie leku Ticlo u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować ze szczególną ostrożnością. W razie pojawienia się żółtego zabarwienia skóry lub białówek, odbarwionego stolca lub ciemnego zabarwienia moczu w czasie leczenia lekiem Ticlo należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

### **Lek Ticlo zawiera laktozę**

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

### 3. Jak stosować lek Ticlo

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

Lek Ticlo stosuje się doustnie, zwykle 2 razy na dobę po jednej tabletkie (2 razy na dobę po 250 mg tyklopidyny chlorowodoru). Lek należy przyjmować podczas posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ticlo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ticlo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W oparciu o badania przeprowadzone na zwierzętach stwierdzono, że przedawkowanie leku powoduje ciężkie objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. W przypadku przedawkowania tyklopidyny zaleca się wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka i leczenie podtrzymujące. Należy monitorować czas krwawienia.

#### Pominięcie przyjęcia leku Ticlo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób); często (u mniej niż 1 na 10 osób); niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób); rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 osób); bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Wskaźniki morfologii krwi były dokładnie monitorowane w dwóch dużych badaniach klinicznych przeprowadzonych u 2048 pacjentów z przemijającymi napadami niedokrwinnymi (TIA) i udarem mózgu leczonych tyklopidyną (wieloośrodkowe kontrolowane badania kliniczne CATS i TASS). Donoszono, że u 2,4% pacjentów wystąpiła neutropenia, w tym u 0,8% ciężka neutropenia (poniżej 450 leukocytów obojętnochłonnych w 1 mm<sup>3</sup> krwi). W tych badaniach klinicznych, a zwłaszcza w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do leczenia większość przypadków ciężkiej neutropenii lub agranulocytozy (< 300 neutrofilii/mm<sup>3</sup>) występowała w pierwszych trzech miesiącach leczenia tyklopidyną i nie towarzyszyły im objawy kliniczne (konieczność monitorowania wskaźników morfologii krwi). W takich przypadkach stwierdzono zahamowanie czynności szpiku.

*Często:* neutropenia, w tym ciężka neutropenia.

*Niezbyt często:* izolowana trombocytopenia < 80 000/mm<sup>3</sup> oraz rzadkie przypadki trombocytopenii połączonej z niedokrwistością hemolityczną.

*Rzadko:* aplazja szpiku kostnego lub pancytopenia, zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) (patrz punkt 2 - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

#### Zaburzenia naczyniowe:

*Częstość nieznana:* podczas leczenia często mogą wystąpić powikłania krwotoczne, głównie siniaki lub wybroczyny, krwawienia z nosa. Donoszono o występowaniu krwawień śród- i pooperacyjnych (patrz punkt 2- Ostrzeżenia i środki ostrożności).

### Zaburzenia żołądka i jelit:

*Bardzo często:* biegunka, nudności. Biegunka jest zwykle łagodna i przemijająca, występuje głównie podczas pierwszych trzech miesięcy leczenia. Zaburzenia żołądka i jelit zwykle przemijają po 1 do 2 tygodni leczenia bez konieczności przerywania terapii.

*Bardzo rzadko:* ciężka biegunka z zapaleniem okrężnicy (włącznie z limfocytowym zapaleniem okrężnicy). Jeżeli te działania niepożądane są ciężkie i nie przemijają, leczenie tyklopidyną należy przerwać.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*Często:* wysypka, zwłaszcza grudkowo-plamkowa lub o charakterze pokrzywki ze świądem. Zazwyczaj wysypka skórna występuje w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia, średnio po 11 dniach. W przypadku przerwania leczenia wysypka przemija w ciągu kilku dni. Reakcje skórne mogą być uogólnione.

*Bardzo rzadko:* rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella.

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

*Rzadko:* zapalenie wątroby (cytolityczne i cholestatyczne) podczas pierwszych miesięcy leczenia. Po przerwaniu leczenia rokowanie jest zazwyczaj pomyślne. Opisano jednak bardzo rzadkie przypadki zaburzeń mających skutek śmiertelny. Zaobserwowano przypadki piorunującego zapalenia wątroby.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

*Bardzo rzadko:* reakcje immunologiczne o różnej postaci np.: reakcje alergiczne, anafilaksja, obrzęk Quinckego, zapalenie stawów, zapalenie naczyń, toczeń, zaburzenia czynności nerek spowodowane nadwrażliwością, alergiczne zmiany w płucach, eozynofilia, izolowana gorączka.

### Badania diagnostyczne

*Często:* w obydwu grupach pacjentów (otrzymujących tyklopidynę lub placebo) obserwowano zwiększenie (izolowane lub nie) aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferaz (dwukrotnie powyżej górnej granicy normy).

*Częstość nieznaną:* zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, niewielkie zwiększenie stężenia bilirubiny. Podczas długotrwałego leczenia tyklopidyną może wystąpić zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów w surowicy krwi. Stężenie w surowicy krwi frakcji HDL, LDL, VLDL cholesterolu i triglicerydów może zwiększyć się o 8% do 10% w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Nie obserwowano dalszego zwiększenia stężenia lipidów we krwi w przypadku kontynuacji leczenia. Stosunek poszczególnych frakcji lipoprotein, zwłaszcza HDL do LDL pozostaje niezmienny. Dane z badań klinicznych wykazały, że działanie na lipidy we krwi nie zależy od wieku pacjenta, płci, jednoczesnego spożywania alkoholu lub występowania cukrzycy i nie ma wpływu na ryzyko wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ticlo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ticlo**

Substancją czynną leku jest 250 mg tyklopidyny chlorowodoru, co odpowiada 219,6 mg tyklopidyny.  
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy. Składniki otoczki: hydroksypropylometyloceluloza, makrogol 6000, dwutlenek tytanu (E 171).

### **Jak wygląda lek Ticlo i co zawiera opakowanie**

Tabletki Ticlo są pakowane w pudełko tekturowe zawierające po 20, 30 i 60 tabletek w blistrach po 10 sztuk.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
Tel.: + 48 22 696 99 20

### **Wytwórca:**

Takeda Pharma Sp. z o. o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**