

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iclopil, 250 mg, tabletki powlekane *Ticlopidini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Iclopil i w jakim celu się go stosuje

Tyklopidyna - substancja czynna leku Iclopil hamuje agregację (zlepianie się) płytek krwi. Maksymalne działanie występuje po 5 do 8 dni od rozpoczęcia leczenia. Lek powoduje również uwolnienie niektórych czynników płytkowych i wydłużenie czasu krwawienia. Zapobiega w ten sposób tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Wskazania do stosowania

- Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru niedokrwinnego mózgu u chorych po przebytych epizodzie niedokrwienia naczyń mózgowych (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.

Ze względu na ryzyko wystąpienia ostrej neutropenii (zmniejszenia liczby krwinek białych obojętnochłonnych) i (lub) agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych ziarnistych), tyklopidynę należy stosować u tych pacjentów, u których występuje nadwrażliwość lub brak skutecznej reakcji na kwas acetylosalicylowy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Iclopil

Kiedy nie przyjmować leku Iclopil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna;
- jeśli u pacjenta występują zmiany chorobowe ze skłonnością do krwawień np. choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwotoczne incydenty naczyniowo-mózgowe w ostrej fazie;

- jeśli u pacjenta występują: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych zwanych granulocytami obojętnochłonnymi) lub agranulocytoza (brak we krwi krwinek białych zwanych granulocytami) w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krwiotwórczego, w tym wydłużony czas krwawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Iclopid należy omówić to z lekarzem.

Iclopid może spowodować ciężkie, zagrażające życiu hematologiczne działania niepożądane takie jak: neutropenia lub agranulocytoza, zakrzepowa plamica małopłytkowa i niedokrwistość aplastyczna. Te ciężkie działania niepożądane mogą być związane z jednoczesnym przyjmowaniem leków przeciwzakrzepowych, takich jak kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jednak w przypadku założenia stentu metalowego, tyklopidynę należy podawać w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (100 mg do 325 mg na dobę) przez jeden miesiąc po implantacji.

Należy dokładnie przestrzegać zarejestrowanych wskazań do stosowania leku, środków ostrożności i przeciwwskazań do podawania tyklopidyny.

Monitorowanie wskaźników hematologicznych

Przed zastosowaniem leku należy wykonać pełną morfologię krwi z rozmazem (w tym oznaczenie liczby płytek krwi). Badanie należy powtarzać co 2 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a w przypadku przerwania leczenia w tym okresie - w ciągu 15 dni po jego zakończeniu.

W przypadku neutropenii lub małopłytkowości lek należy odstawić. Należy monitorować całkowitą liczbę krwinek wraz z rozmazem oraz liczbę płytek krwi, do czasu powrotu parametrów do normy.

Monitorowanie kliniczne

Należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość wystąpienia działań niepożądanych w okresie pierwszych trzech miesięcy stosowania leku.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- neutropenia (gorączka, ból gardła, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi) i (lub) zaburzenia krzepnięcia (przedłużone lub inne niż zazwyczaj krwawienie, łatwość występowania siniaków, plamica, smoliste stolce);
- zapalenie wątroby (w tym żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwiony lub odbarwiony stolec)

należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wystąpienie małopłytkowości, niedokrwistości hemolitycznej, objawów neurologicznych, zaburzeń czynności nerek i gorączki świadczy o możliwości rozwoju zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP). TTP może wystąpić nagle. W przypadku podejrzenia zakrzepowej plamicy małopłytkowej pacjent powinien być leczony przez specjalistów hematologów (z powodu ryzyka zgonu).

Leku nie należy stosować w przypadku zwiększonego ryzyka krwawień.

Wykonywanie punkcji lędźwiowej u pacjentów leczonych tyklopidyną zwiększa ryzyko krwawienia podpajęczynówkowego.

Leku nie należy stosować w przypadku jednoczesnego leczenia heparyną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami przeciwplatekowymi. W wyjątkowych przypadkach skojarzonego podawania tych leków należy zachować szczególną ostrożność kontrolując stan kliniczny pacjenta i wyniki badań laboratoryjnych, w tym czas krwawienia.

W przypadku planowania zabiegu operacyjnego lek należy odstawić co najmniej na 10 dni przed terminem zabiegu.

U pacjentów, którzy są poddawani zabiegom chirurgicznym ze wskazań nagłych, lekarz może zastosować trzy rodzaje postępowania pojedynczo lub w połączeniu ze sobą, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia krwawienia i przedłużonego czasu krwawienia:

- podanie 0,5 do 1 mg/kg mc. metyloprednizolonu dożylnie, które może być powtórzone;

- zastosowanie desmopresyny w dawce 0,2 do 0,4 µg/kg mc.;
- przetoczenie masy płytkowej.

Hipercholesterolemia (zwiększone stężenie cholesterolu) może zmniejszać skuteczność przeciwplatekcyjnego leku.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Iclopід a inne leki

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

Iclopід może wchodzić w interakcje z innymi lekami, co wymaga zachowania środków ostrożności podczas jednoczesnego stosowania.

Iclopід może, w połączeniu z lekami wymienionymi poniżej, zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i pochodne kwasu salicylowego (zwiększenie działania na błonę śluzową żołądka i dwunastnicy);
- leki przeciwplatekowe;
- doustne leki przeciwzakrzepowe i heparyny.

Iclopід należy stosować ostrożnie także z innymi lekami:

- leki zobojętniające kwasowość soku żołądkowego;
- cymetydyna;
- cyklosporyna;
- teofilina;
- digoksyna;
- fenytoina.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Iclopід z jedzeniem i pićm

Lek należy stosować 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.

Leku Iclopід nie należy stosować u kobiet w ciąży ani podczas karmienia piersią.

Stosowanie leku Iclopід u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Zaleca się ostrożność i ewentualne zmniejszenie dawki dobowej leku pod kontrolą czasu krwawienia u pacjentów z niewydolnością nerek. Ponieważ tyklopidyna jest metabolizowana w wątrobie, należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby.

W przypadku wystąpienia zapalenia wątroby i (lub) żółtaczki, leczenie należy przerwać i wykonać testy czynnościowe wątroby.

Stosowanie leku Iclopід u pacjentów w podeszłym wieku

Podeszły wiek nie stanowi przeciwwskazania do stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Iclopід

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

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka leku Iclopid to 250 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę, podczas posiłków. W przypadku wrażenia, że działanie leku Iclopid jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iclopid

Przedawkowanie tyklopidyny może wywołać objawy nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić również takie objawy, jak: krwotok, drgawki, duszność, utrata równowagi, nieprawidłowy chód. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Iclopid

Należy niezwłocznie przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Iclopid

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): biegunka i nudności. Biegunka jest zwykle łagodna i przemijająca, występuje głównie podczas pierwszych trzech miesięcy leczenia. Zaburzenia żołądka i jelit zwykle ustępują po 1 do 2 tygodni leczenia bez konieczności przerywania terapii.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): neutropenia (w tym ciężka), powikłania krwotoczne związane z wydłużeniem czasu krwawienia i zmniejszoną agregacją płytek, jak krwawienia z nosa lub z przewodu pokarmowego, krwiomocz, siniaki i wybroczyny na skórze czy przedłużone krwawienia miesiączkowe u kobiet, krwawienia śródoperacyjne i pooperacyjne, wysypka skórna o charakterze plamkowo-grudkowym lub pokrzywki, często z towarzyszącym świądem. Wysypka skórna występuje najczęściej w czasie pierwszych 3 miesięcy leczenia, średnio po 11 dniach. Po przerwaniu leczenia wysypka ustępuje w ciągu kilku dni. Reakcje skórne mogą mieć charakter uogólniony.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): izolowana małopłytkowość (poniżej $80\,000/\text{mm}^3$) oraz rzadkie przypadki małopłytkowości połączonej z niedokrwistością hemolityczną.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): aplazja szpiku kostnego lub pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi), zakrzepowa płamica małopłytkowa (TTP), zapalenie wątroby (cytolityczne i cholestatyczne), występujące w czasie pierwszych miesięcy leczenia. Po przerwaniu leczenia przebieg choroby jest zwykle łagodny. Opisano jednak bardzo rzadkie przypadki zaburzeń ze skutkiem śmiertelnym. Zaobserwowano przypadki piorunującego zapalenia wątroby.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężka biegunka z zapaleniem okrężnicy (włącznie z limfocytowym zapaleniem okrężnicy). Jeśli zaburzenia są ciężkie i utrzymują się, leczenie tyklopidyną należy przerwać. Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella, 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

Testy czynnościowe wątroby

Podczas leczenia tyklopidyną może wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz niewielkie zwiększenie stężenia bilirubiny.

Cholesterol

Podczas długotrwałego leczenia tyklopidyną może wystąpić zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów w surowicy krwi.

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.: 22 49 21 301, fax.: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Iclopil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Iclopil

- Substancją czynną leku jest tyklopidyny chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 250 mg tyklopidyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (101), powidon (30), krospowidon, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, kwas stearynowy. Skład otoczki: hypromeloza (E 5), hypromeloza (E 15), makrogol (8000), hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Iclopil i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe.

Dostępne wielkości opakowań: 20 tabletek powlekanych w pojemniku oraz 20, 30 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/Aluminium. Pojemnik i blistry umieszczone są w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Wytwórca:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: