

Prospect: Informații pentru utilizator**TICLODIN 250 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de ticlopidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TICLODIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TICLODIN
3. Cum să utilizați TICLODIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TICLODIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TICLODIN și pentru ce se utilizează

Substanța activă a produsului **TICLODIN** este: clorhidratul de ticlopidină.

Acest medicament face parte din grupa terapeutică: *medicamente antitrombotice, antiagregante plachetare*. Ticlopidin acționează prin reducerea abilității plachetelor sangvine de a adera între ele, sau de pereții vaselor sanguine. Acest fapt previne coagularea sângelui în locuri nedorite, cum sunt vasele înguste de sânge.

TICLODIN se utilizează în următoarele cazuri:

- *Pacienți cu risc de atac cerebral*: pentru pacienții care nu pot lua aspirină, sau la care aceasta este ineficientă. Un atac cerebral se produce când un cheag de sânge rămâne într-un vas sangvin, blocând irigarea cu sânge a zonei respective din creier. Cheagurile se produc când plachetele sangvine aderă una la alta. TICLODIN scade riscul de atac cerebral.
- *Pacienți cărora li s-a implantat sau urmează să li se implanteze o endoproteză coronariană (stent)*: un stent este un mic tub metalic care menține deschis vasul de sânge în care este implantat. Este utilizat pentru reducerea durerii pectorale (anginei), evitarea atacurilor de cord (infarcte miocardice). TICLODIN scade riscul formării unui cheag de sânge la nivelul stentului. Cheagurile pot cauza un blocaj al vaselor de sânge, conducând la atacuri de cord. Probabilitatea de formare a cheagurilor este mai mare în prima lună de la implantarea stentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TICLODIN**Nu utilizați TICLODIN:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ticlopidină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- suferiți de afecțiuni ale sângelui precum: neutropenie (un număr scăzut de leucocite), trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine), agranulocitoză (lipsa celulelor sanguine albe);
- aveți leziuni organice cu potențial hemoragic, cum sunt: ulcer gastric sau duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- suferiți de boli ale sângelui ce implică un timp prelungit de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TICLODIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- tratamentul cu ticlopidină trebuie întrerupt cu aproximativ 10-14 zile înaintea unei intervenții chirurgicale planificate (inclusiv extracții dentare);
- în caz de urgențe chirurgicale, spuneți obligatoriu medicului că faceți tratament cu ticlopidină. Acest medicament poate cauza o prelungire a sângerării la unii pacienți.

Urmați cu strictețe recomandările medicului, nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a-l anunța în prealabil. Efectuați regulat analizele recomandate de medicul dvs.

Dacă aveți nivele crescute de colesterol, medicul poate solicita periodic verificarea nivelurilor de colesterol din sânge pe durata tratamentului cu Ticlodin. Clorhidratul de ticlopidină poate crește nivelul sangvin de colesterol cu până la 10 %.

Dacă prezentați febră, angină sau ulcerații bucale, adresați-vă imediat medicului.

TICLODIN trebuie administrat cu prudență dacă suferiți de insuficiență hepatică. În cazul apariției hepatitei sau icterului, este necesară întreruperea tratamentului.

TICLODIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicul vă poate informa dacă există posibilitatea apariției de intoleranțe în aceste circumstanțe, sau dacă sunt necesare măsuri speciale în administrarea acestor medicamente, cum ar fi modificarea dozei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați TICLODIN dacă sunteți însărcinată, plănuiți să rămâneți însărcinată sau suspectați o posibilă sarcină. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea și consultați medicul.

Nu utilizați TICLODIN dacă alăptați. Dacă administrarea acestuia este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conduceți și/sau folosiți utilaje cu prudență până observați în ce mod reacționează organismul dvs. la tratamentul cu ticlopidină.

TICLODIN conține {numele excipientului(ților)}

3. Cum să utilizați TICLODIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza uzuală este de 1 comprimat filmat (250 mg) de 2 ori pe zi, în timpul mesei sau imediat după masă, la aproximativ aceleași ore, în fiecare zi. Luat pe stomacul gol, poate cauza deranjament stomacal. Comprimatul se înghite întreg, cu un pahar de apă.

Ticlodin se administrează de regulă după o schemă de tratament de lungă durată, pentru prevenirea unor atacuri vasculare.

Clorhidratul de ticlopidină se administrează de regulă până la o lună de la o operație de implantare a unui stent coronarian.

Urmați aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul vă va sfătui altfel. Medicul vă va spune cât va fi durata tratamentului dumneavoastră cu TICLODIN.

Dacă utilizați mai mult TICLODIN decât trebuie

Dacă luați mai mult TICLODIN decât trebuie, sau dacă dumneavoastră sau altcineva ia accidental un comprimat de TICLODIN, consultați medicul sau cel mai apropiat spital (chiar dacă nu apar simptome îngrijorătoare). Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați TICLODIN

Dacă ați uitat să luați o doză de TICLODIN, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape momentul pentru administrarea următoarei doze, omiteți doza uitată și continuați-vă schema de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați TICLODIN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente efecte adverse ale clorhidratului de ticlopidină sunt de regulă ușoare. Printre acestea se numără:

- indigestie;
- greață;
- dureri de stomac sau intestinale;
- diaree.

Dacă manifestați alte reacții adverse, cum sunt cele de mai jos, anunțați imediat medicul:

- sângerare prelungită sau anormală (ex. care cauzează puncte purpurii pe piele sau sub unghii, vânătăi sau scaune de culoare foarte închisă);
- semne de infecții (febră, răceală, gât inflammat sau ulcere ale gurii);
- semne de icter (îngălbenirea ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare sau scaun deschis la culoare)
- semne de febră, slăbiciune, dificultăți în vorbire sau convulsii;
- rash la nivelul pielii.

Sunt necesare precauții în special în ceea ce privește simptomele de sângerare dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui în antecedente, ulcere gastrointestinale, sau dacă urmează să fiți supuși unor intervenții chirurgicale.

Aceste reacții sunt rare, însă dacă apar, necesită atenție medicală urgentă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TICLODIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați TICLODIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TICLODIN

- Substanța activă este clorhidratul de ticlopidină. Fiecare comprimat filmat conține 250 mg clorhidrat de ticlopidină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – amidon de porumb, celuloză microcristalină, polividonă K 30, acid citric anhidru, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu; *film* – hipromeloză 5 cP, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc.

Cum arată TICLODIN și conținutul ambalajului

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, având gravat pe una din fețe “Tc 250”.

TICLODIN se ambalează în blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate, introduse câte 2 în cutii pliante de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. AC HELCOR PHARMA SRL

Str. Victor Babeș nr. 50

Baia Mare, Jud. Maramureș

România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș nr. 62

Baia Mare, Jud. Maramureș

România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>