Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TICLOPIDINA MYLAN GENERICS 250 mg compresse rivestite
Ticlopidina cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TICLOPIDINA MYLAN GENERICS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
3. Come prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TICLOPIDINA MYLAN GENERICS e a cosa serve

TICLOPIDINA MYLAN GENERICS contiene il principio attivo ticlopidina, appartenente alla classe degli antiaggreganti piastrinici, dei medicinali che migliorano la circolazione del sangue prevenendo la formazione di coaguli (trombi).

TICLOIDINA MYLAN GENERICS è utilizzato
- nella prevenzione del blocco del flusso del sangue al cervello e al cuore (ischemia) in persone che hanno un alto rischio di formazione di coaguli nel sangue (arteriopatia obliterante periferica, precedente infarto del miocardio e attacchi ischemici transitori ricorrenti ictus cerebrale ischemico, angina instabile);
- nella prevenzione della chiusura dei by-pass al cuore(aorto-coronarici);
- durante gli interventi chirurgici che richiedono una circolazione artificiale (circolazione extracorporea);
- durante le sedute di emodialisi;
- se soffre di trombosi della vena centrale della retina;
- in persone che hanno avuto un infarto al cuore o attacchi ischemici, solo se sono intolleranti all'acido acetilsalicilico (ASA), o se la terapia con acido acetilsalicilico è risultata non efficace.

Dati gli effetti indesiderati, questo medicinale va utilizzato solo quando è insostituibile e non è possibile seguire un trattamento con un altro medicinale, diverso da TICLOPIDINA MYLAN GENERICS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS

Non prenda TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto alterazioni dei livelli delle cellule del sangue (leucopenia, piastrinopenia e agranulocitosi);
- se soffre o ha sofferto di disturbi della coagulazione, come sanguinamenti (diatesi emorragiche) anche prolungati;
- se ha lesioni all'esofago o allo stomaco con tendenza al sanguinamento (ulcere dell'apparato gastrointestinale, varici esofagee, ecc.);
- se soffre di disturbi alla circolazione del cervello (accidenti vascolari cerebrali emorragici in fase acuta);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha gravi problemi al fegato (epatopatie gravi);
- se sta assumendo altri medicinali che possono interferire con la funzionalità del midollo osseo (medicinali mielotossici);
- se è in stato di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);

Non utilizzi questo medicinale per la prevenzione primaria se non è affetto da nessuna condizione elencata nel paragrafo 1.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS.
Si possono osservare eventi avversi, qualche volta gravi, di natura ematologica ed emorragica. Alterazioni dei livelli dei componenti del sangue come agranulocitosi, pancitopenia e rari casi di leucemia sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio, talvolta anche con esito fatale (Vedere paragrafo 4).

Tali eventi gravi possono essere associati con:
- controllo inadeguato, diagnosi tardiva e trattamento inadeguato degli effetti indesiderati
- somministrazione contemporanea di anticoagulanti o di medicinali antiaggreganti piastrinici come l'aspirina e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia nel caso di impianto di Stent la ticlopidina deve essere associata all'aspirina (100-325 mg al giorno) per circa un mese dopo l'impianto.

È indispensabile attenersi scrupolosamente alle indicazioni, precauzioni e controindicazioni della ticlopidina.

Il trattamento dovrà essere effettuato sotto stretto controllo del medico, specialmente nei primi tre mesi, per l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati.

Se nota la manifestazione di una delle seguenti condizioni, sospenda immediatamente il trattamento e informi il medico:
- mal di gola, febbre, lesioni alla bocca (sintomi della neutropenia);
- sanguinamenti anche prolungati o lividi (ematomi), irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), feci scure (sintomi della trombocitopenia e/o di disturbi della coagulazione);
- irritazione della pelle associata a sanguinamento e alla diminuzione delle piastrine (sintomi della porpora trombotica trombocitopenica);
- dolore al torace dovuto ad alterazioni della circolazione del cuore (angina);
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure, feci di colore chiaro (sintomi dell'epatite).

In caso di sospetto di porpora trombotica trombocitopenia si rivolga ad uno specialista, poiché c'è un elevato rischio di morte. L'insorgenza può essere improvvisa e nella maggior parte dei casi è stata riportata nelle prime 8 settimane dall'inizio della terapia. I sintomi sono diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli rossi (anemia emolitica), sintomi neurologici simili a quelli di un attacco ischemico transitorio (TIA) o di un ictus, disturbi ai reni e febbre.

La ripresa del trattamento con questo medicinale dipende dalle sue condizioni cliniche e dai risultati delle analisi del sangue (controllo ematologico), che sono da eseguire con urgenza.

Il medico le prescriverà le analisi del sangue all'inizio del trattamento e poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di terapia ed entro 15 giorni da un eventuale interruzione di TICLOPIDINA MYLAN GENERICS, se tale interruzione si verifica entro i primi 3 mesi di terapia.

Il medico le indicherà di sospendere il trattamento con questo medicinale in caso di diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia) e di diminuzione delle piastrine (trombocitopenia).

Se deve sottoporsi a piccoli interventi chirurgici, come un'estrazione dentaria, informi il medico del trattamento con questo medicinale.
Sospenda il trattamento almeno 10 giorni prima di un intervento chirurgico, per evitare il rischio di emorragie.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di intervento chirurgico di emergenza informi il medico del trattamento in corso che dovrà prendere le opportune precauzioni per evitare il rischio di emorragia.

Utilizzi questo medicinale con cautela se è a rischio di sanguinamento (emorragia) e se ha problemi al fegato (disfunzione epatica). Il medico le indicherà di effettuare periodicamente i test della funzionalità del fegato, soprattutto nei primi tre mesi di trattamento.
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), si rivolga al medico che potrà ridurre il dosaggio o sospendere il trattamento se sorgono problemi emorragici o problemi al sangue (disturbi ematopoietici).

Faccia attenzione all'uso di Ticlopidina Mylan Generics se è allergico ad altri medicinali simili alla ticlopidina (medicinali appartenenti al gruppo delle tienopiridine), come il clopidrogrel ed il prasugrel, perché possono verificarsi episodi di reazioni crociate (Vedere paragrafo 4). L'assunzione di questi medicinali può causare reazioni allergiche da moderate a gravi come irritazione della pelle (rash), gonfiore al viso, soprattutto intorno a occhi e bocca (angioedema o edema di Quincke), alterazione dei livelli delle piastrine e dei globuli bianchi nel sangue (trombocitopenia e neutropenia).
I pazienti che hanno manifestato allergia ad una tienopiridina possono avere un rischio maggiore di manifestare la stessa o un'altra reazione ad un'altra tienopiridina. É raccomandato controllare la reattività crociata e i segni di ipersensibilità in pazienti con un'allergia nota alle tienopiridine.

Bambini e adolescenti
L'utilizzo di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'utilizzo di questo medicinale insieme ad altri medicinali che possono causare alterazioni nelle cellule del sangue (medicinali mielotossici) (vedere paragrafo "**Non prenda TICLOPIDINA MYLAN GENERICS"**).

Informi il medico se assume i seguenti medicinali oltre a TICLOPIDINA MYLAN GENERICS, in quanto potrebbe aumentare il rischio di sanguinamenti (emorragie):
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- antiaggreganti piastrinici, medicinali usati per aumentare la fluidità del sangue;
- acido acetilsalicilico (ad eccezione dei casi di impianto di Stent in cui l'associazione è consentita) e derivati;
- anticoagulanti orali e parenterali (eparina), medicinali che migliorano la circolazione;
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (incluso, ma non solo, fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito usati per curare la depressione;
- pentossifillina, un medicinale usato per la scarsa circolazione sanguigna nelle braccia e nelle gambe.

Informi il medico e faccia particolare attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario prendere delle precauzioni specifiche:
- teofillina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma, perché potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco;
- fenobarbital e fenitoina, medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- cimetidina e altri medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi allo stomaco (antiacidi);
- ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato in caso di trapianti
- ketamina, un medicinale usato in anestesia generale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, salvo casi di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale causa capogiri e altri effetti indesiderati, che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TICLOPIDINA MYLAN GENERICS contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i trattamenti prolungati, la dose raccomandata è di 1 o 2 compresse al giorno, da assumere durante i pasti.

Se prende più TICLOPIDINA MYLAN GENERICS di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio da questo medicinale può aumentare il rischio di emorragie; se prolungate, è necessario intervenire attraverso una trasfusione di piastrine.
In caso di gravi problemi a stomaco e intestino, il trattamento prevede l'induzione del vomito, la lavanda gastrica e altre misure di supporto.

Se dimentica di prendere TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
Se interrompe il trattamento con questo medicinale entro i primi tre mesi, sarà necessario eseguire un esame del sangue completo, dopo due settimane dall'interruzione della terapia. È necessario controllare i parametri del sangue fino al ritorno nella norma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'utilizzo di questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- diminuzione dei globuli bianchi, anche grave (neutropenia, agranulocitosi);
- mal di testa, capogiri;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento della fosfatasi alcalina e delle transaminasi);
- diarrea e nausea;
- irritazioni della pelle (rush maculopapulosi o orticarioidi), spesso accompagnati da prurito;
- aumento del colesterolo e dei trigliceridi.

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), accompagnata da una diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- grave infezione dell'organismo (sepsi) e shock settico che si possono verificare come complicazioni fatali della diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- disturbi sensoriali (neuropatia periferica);
- complicanze emorragiche, soprattutto lividi, presenza di sangue nelle urine (ematuria), o sanguinamento della parte inferiore dell'occhio (emorragia della congiuntiva), sanguinamento del naso (epistassi) emorragie che si verificano durante un'operazione (emorragie peri-operatorie) ed emorragie post-operatorie che possono essere gravi e a volte con conseguenze fatali;
- formazione di lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera gastroduodenale);
- disturbi della funzionalità del fegato (aumento della bilirubina);
- irritazione della pelle associata a desquamazione (dermatite esfoliativa).

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), forte riduzione dell'attività del midollo osseo (aplasia midollare), disturbi del sangue (porpora trombotica trombocitopenica, leucemia e trombocitosi);
- percezione di un suono nell'orecchio (tinnito);
- emorragie del cervello (intracerebrali);
- disturbi al fegato, come epatite (epatite citolitica e/o colestatica);
- colorazione giallastra della pelle dovuta ad un malfunzionamento del fegato (ittero colestatico).

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- disturbi del sistema immunitario, come manifestazioni allergiche, anafilassi (grave reazione allergica), gonfiore del viso soprattutto intorno a occhi e bocca (edema di Quincke), aumento dei globuli bianchi (eosinofilia), dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), disturbi della pelle di tipo irritativo, dolore alle articolazioni e febbre (sindrome lupoide), disordini ai polmoni (pneumopatia allergica), disturbi ai reni (nefropatia da ipersensibilità che può essere associata a insufficienza renale);
- diarrea grave associata a infiammazione dell'intestino (colite e colite linfocitica). Se l'effetto è grave interrompa l'assunzione di questo medicinale;
- epatite ad esito fatale ed epatite fulminante;
- reazioni allergiche della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnsons e sindrome di Lyell)
- febbre.

Non noto (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)
- reazione crociata di ipersensibilità tra le tienopiridine, come clopidogrel e prasugrel (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema/dermatite);
- infiammazione dei polmoni con tosse e difficoltà a respirare (malattia polmonare interstiziale) causata da polmonite allergica.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo **https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse** . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TICLOPIDINA MYLAN GENERICS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
- Il principio attivo è ticlopidina cloridrato. Ogni compressa contiene 250 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono lattosio, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, macrogol 6000, titanio diossido(E171).

Descrizione dell'aspetto di TICLOPIDINA MYLAN GENERICS e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Canton Moretti 29
10090 Località San Bernardo, Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).