Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ticlopidina Sandoz 250 mg compresse rivestite

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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticlopidina Sandoz
3. Come prendere Ticlopidina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ticlopidina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ticlopidina Sandoz e a cosa serve

Ticlopidina Sandoz contiene il principio attivo ticlopidina, appartenente alla classe degli antiaggreganti piastrinici, medicinali che migliorano la circolazione del sangue prevenendo la formazione di coaguli (trombi).
Ticlopidina Sandoz 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 ischemia ricorrente o non, 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 Sandoz.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticlopidina Sandoz

Non prenda Ticlopidina Sandoz
- 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 ed 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);
- se ha gravi problemi al fegato (epatopatie gravi);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017
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 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.

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 Sandoz.

Si possono osservare eventi avversi, qualche volta gravi, di natura ematologica ed emorragica. Alterazioni dei livelli dei componenti del sangue come diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (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'acido acetilsalicilico e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia nel caso di impianto di Stent la ticlopidina deve essere associata all'acido acetilsalicilico (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 contatti il medico:
- mal di gola, febbre, lesioni alla bocca (sintomi della neutropenia, una diminuzione del numero di alcune cellule del sangue);
- sanguinamenti anche prolungati o lividi (ematomi), irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), feci scure (sintomi della trombocitopenia, una diminuzione del numero di piastrine, e/o di disturbi della coagulazione);
- irritazione della pelle associata a sanguinamento e alla diminuzione delle piastrine(sintomi della porpora trombotica trombocitopenica);
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure, feci di colore chiaro (sintomi dell'epatite).

In caso di sospetto di porpora trombotica trombocitopenica 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.

Faccia attenzione all'uso di Ticlopidina Sandoz se è allergico ad altri medicinali simili alla ticlopidina (medicinali appartenenti al gruppo delle tienopiridine), come il clopidogrel 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017
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).

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 Sandoz, se tale interruzione si verifica entro i primi 3 mesi di terapia.
Il medico le indicherà di interrompere 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.
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 e si rivolga al medico se:
- è a rischio di **sanguinamento** (emorragia)
- soffre di **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.
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).Il medico potrà ridurre il dosaggio o sospendere il trattamento se sorgono problemi emorragici o problemi al sangue (disturbi ematopoietici).

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

Altri medicinali e Ticlopidina Sandoz
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 Sandoz") .

Informi il medico se assume i seguenti medicinali oltre a Ticlopidina Sandoz, in quanto potrebbe aumentare il rischio di sanguinamenti (emorragie):
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (incluso, ma non solo, fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito usati per curare la depressione;
- 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;
- 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.

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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017

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).

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

3. Come prendere Ticlopidina Sandoz

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 Sandoz di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un assunzione eccessiva di questo medicinale possono comprendere: problemi a stomaco e intestino, e un aumento del rischio di emorragie. In ospedale verranno eseguite le adeguate misure di supporto (es: induzione del vomito e lavanda gastrica)

Se dimentica di prendere Ticlopidina Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ticlopidina Sandoz
Se interrompe il trattamento con questo medicinale entro i primi tre mesi, il medico le indicherà di effettuare 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)
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017
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

- alterazioni 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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche se si stanno assumendo altri medicinali simili, come clopidogrel e prasugrel) (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ticlopidina Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 Sandoz
- Il principio attivo è: ticlopidina cloridrato. Ogni compressa contiene 250 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, acido citrico anidro, amido di mais, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Ticlopidina Sandoz e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017
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

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) Italia

Produttore
Eurofarmaco Srl – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2017

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).