

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FLUPID 250 mg compresse rivestite

Ticlopidina cloridrato

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

### 1. CHE COS'È FLUPID E A COSA SERVE

FLUPID contiene il principio attivo ticlopidina, appartenente alla categoria dei farmaci antiaggreganti piastrinici (farmaci che bloccano l'aggregazione delle piastrine impedendo la formazione di trombi).

FLUPID è indicato:

- Nella prevenzione secondaria di eventi ischemici occlusivi cerebro e cardiovascolari (eventi successivi al blocco del flusso del sangue nei vasi del cervello e del cuore) in caso di rischio trombotico (rischio di sviluppare coaguli di sangue che possono ostruire i vasi sanguigni).

Lei è a maggior rischio trombotico se:

- Ha un'arteriopatia obliterante periferica (condizione patologica in cui vi è una ostruzione delle arterie degli arti inferiori).
- Ha avuto un infarto del miocardio (evento derivato dal blocco del flusso del sangue del cuore).
- Ha avuto attacchi ischemici transitori ricorrenti (diminuzione temporanea parziale o totale di afflusso di sangue nel cervello) o ictus cerebrale ischemico ((improvvisa chiusura di un vaso del cervello).
- Ha avuto angina instabile (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore).

Ticlopidina deve essere usata in caso di un precedente infarto miocardico o attacco ischemico transitorio solo se non tollera l'acido acetilsalicilico (ASA) o se l'ASA è risultato inefficace.

- Nella prevenzione della riuclusione dei by-pass aorto-coronarici (nuovi canali creati per permettere la circolazione del sangue dall'aorta alle arterie del cuore, aggirando i restringimenti o le ostruzioni presenti).
- Nella circolazione extra-corporea (dispositivo che sostituisce temporaneamente le funzioni cardiopolmonari).
- Nell'emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale).
- Nella trombosi della vena centrale della retina (formazione di coaguli nella vena retinica centrale che raccoglie il sangue dalla retina dell'occhio).

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLUPID

### Non prenda FLUPID

- Se è allergico al principio attivo (ticlopidina cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta o ha presentato in passato leucopenia (diminuzione del numero di leucociti, globuli bianchi, nel sangue), piastrinopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue) o agranulocitosi (diminuzione del numero dei granulociti nel sangue).
- Se ha diatesi emorragiche (predisposizione a sviluppare sanguinamenti) pregresse o in atto ed emopatie (patologie a livello del sangue) che comportano un aumento del tempo di sanguinamento.
- Se ha lesioni organiche suscettibili di sanguinamento come ulcere dell'apparato gastrointestinale (lesioni del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino), varici esofagee (dilatazioni abnormi di alcune vene dell'esofago).
- Se ha accidenti vascolari cerebrali (interruzione improvvisa del flusso di sangue e ossigeno al cervello) emorragici in fase acuta.
- Se ha epatopatie (malattie del fegato) gravi.
- Se sta assumendo altri medicinali che possono interferire con la funzionalità del midollo osseo (medicinali mielotossici).
- In gravidanza e allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non prenda ticlopidina come prevenzione primaria se è clinicamente sano.

Il farmaco deve essere impiegato solo nei casi in cui esso è insostituibile.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUPID.

Con l'uso di FLUPID possono manifestarsi effetti indesiderati, qualche volta gravi e fatali (mortalità), di natura ematologica (a livello del sangue) ed emorragica (con sanguinamento). Sono stati segnalati agranulocitosi, pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue) e rari casi di leucemia (tumore delle cellule del sangue) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tali eventi gravi possono essere associati con:

- Controllo inadeguato, diagnosi tardiva e misure terapeutiche non appropriate per gli effetti indesiderati.
- Somministrazione concomitante di anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue) o di sostanze antiaggreganti piastriniche come l'aspirina e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Nel caso di impianto di stent (dispositivo inserito per consentire il passaggio di sangue attraverso le arterie che portano il sangue al cuore) la ticlopidina deve essere comunque 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 collaterali.

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);
- 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.

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 FLUPID, 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).

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).

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.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato a causa della mancanza di dati clinici (vedere "Non prenda FLUPID").

### **Altri medicinali e FLUPID**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'assunzione di FLUPID in associazione ad altri medicinali che possono causare alterazioni nelle cellule del sangue (medicinali mielotossici).

Informi il medico se assume i seguenti medicinali oltre a FLUPID, 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;

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non assuma ticlopidina durante la gravidanza.

#### Allattamento

Non assuma ticlopidina durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti indesiderati della ticlopidina, come capogiri, possono compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari pertanto non guidi o presti cautela durante il trattamento con FLUPID

**FLUPID 250 mg compresse rivestite contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE FLUPID**

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

La dose raccomandata per i trattamenti prolungati è di 1 o 2 compresse al giorno, da assumersi durante i pasti.

### **Se prende più FLUPID di quanto deve**

L'assunzione di una dose eccessiva di FLUPID può determinare un rischio di emorragia (sanguinamento).

Si può avere grave intolleranza gastrointestinale (problemi a livello dello stomaco e dell'intestino). In tale caso, si consiglia l'induzione del vomito, la lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco) ed altre misure generali di supporto.

La ticlopidina non viene rimossa per dialisi.

### **Se dimentica di prendere FLUPID**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 paziente su 10)

- Neutropenia, anche grave, agranulocitosi.
- Mal di testa, capogiri.
- Diarrea e nausea
- Aumento degli enzimi epatici (del fegato), aumento della fosfatasi alcalina e delle transaminasi (aumento di più di due volte oltre i limiti superiori di normalità).
- Rash cutanei (improvvisi arrossamenti della pelle), per lo più maculopapulosi o orticarioidi, spesso accompagnati da prurito che possono essere anche generalizzati.
- Aumento del livello di colesterolo e di trigliceridi (grassi) nel sangue.

#### Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- Trombocitopenia, in casi eccezionali accompagnata da anemia emolitica (diminuzione del livello di emoglobina per distruzione dei globuli rossi).
- Sepsi (infezione generalizzata) e shock settico che possono essere complicazioni fatali dell'agranulocitosi.
- Disturbi sensoriali (neuropatia periferica).
- Complicanze emorragiche, soprattutto lividi o ecchimosi ed epistassi (sangue dal naso), ematuria (sangue nelle urine), emorragia congiuntivale (sanguinamento dell'occhio), emorragie durante e dopo operazioni, che possono essere gravi e a volte con conseguenze fatali.
- Ulcera gastroduodenale (lesione del rivestimento interno dello stomaco e dell'intestino).
- Aumento della bilirubina.
- Dermatite esfoliativa (infiammazione della pelle).

#### Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue), aplasia midollare (marcata riduzione fino all'assenza del tessuto midollare che produce gli elementi del sangue), porpora trombotica trombocitopenica, leucemia e trombocitosi
- Tinnito (ronzio nelle orecchie).
- Emorragie intracerebrali (sanguinamento nel cervello).
- Epatite (citolitica e/o colestatica) e ittero colestatico

#### Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Reazioni immunologiche con diversa manifestazione, per esempio reazioni allergiche, eosinofilia (elevata concentrazione di eosinofili, globuli bianchi, nel sangue), anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa), edema di Quincke (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose), artralgia (dolore ad un'articolazione), vasculite (infiammazione delle vene), sindrome lupoida (sintomi analoghi a quelli del lupus eritematoso sistemico, malattia cronica di natura autoimmune che colpisce spesso il cuore, la pelle, i polmoni, l'endotelio vascolare, fegato, reni e il sistema nervoso), pneumopatia allergica (affezione allergica dei polmoni), nefropatia (affezione a livello renale) da ipersensibilità a volte con conseguente insufficienza renale.
- Grave diarrea con colite (infiammazione del colon), compresa la colite linfocitica.
- Casi di epatite ad esito fatale e di epatite fulminante.
- Patologie della pelle come eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni accompagnata da lesione di pelle e mucose), sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia della pelle e delle mucose spesso causata da una reazione allergica acuta a farmaci) e sindrome di Lyell (il grado più severo della sindrome di Stevens-Johnson in cui l'epidermide si stacca in lamine).
- Febbre.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE FLUPID

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FLUPID

Una compressa rivestita contiene:

*Principio attivo:* ticlopidina cloridrato 250 mg.

*Altri componenti:* lattosio; idrossipropilcellulosa; cellulosa microcristallina; talco; magnesio stearato; croscarmellosa sodica; macrogol 6000; titanio diossido.

### Descrizione dell'aspetto di FLUPID e contenuto della confezione

Comprese rivestite, rotonde di colore quasi bianco.

Scatola di cartone contenente 2 blister di 15 compresse rivestite ciascuno.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.- Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

### Produttore

- Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. Via Grignano, 43 -24041 Brembate (BG): produzione, controllo e rilascio lotti.
- Farmaceutici Damor S.p.A. - Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli: rilascio lotti.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**