Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ticlopidina Dorom 250 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Ticlopidina Dorom e a cosa serve

Ticlopidina Dorom contiene il principio attivo *ticlopidina*, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici, capaci di migliorare la circolazione del sangue prevenendo la formazione di coaguli (trombi).

Ticlopidina Dorom è utilizzato:
- nella prevenzione di eventi in cui si verifica il blocco del flusso del sangue al cervello e al cuore (ischemia occlusiva cerebro e cardiovascolare) in persone che presentano un alto rischio di formazione di coaguli nel sangue (affetti ad esempio da arteriopatia obliterante periferica, da precedente infarto del miocardio, precedenti attacchi ischemici transitori ricorrenti, ictus cerebrale ischemico o angina instabile); in persone che hanno avuto un infarto al cuore o attacchi ischemici transitori, solo se sono intolleranti all'acido acetilsalicilico (ASA), o se la terapia con acido acetilsalicilico non è risultata efficace.
- nella prevenzione della chiusura dei by-pass al cuore (aorto-coronarici);
- durante gli interventi chirurgici che richiedono l'utilizzo di un dispositivo biomedico che assicuri le normali funzioni cardio-circolatorie (circolazione extracorporea);
- durante le sedute di emodialisi;
- nei casi di ostruzione (trombosi) della vena centrale della retina.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticlopidina Dorom

Non prenda Ticlopidina Dorom

- 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 in passato, alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue (leucopenia, piastrinopenia e agranulocitosi);
- se soffre di disturbi della coagulazione o se è predisposto a sviluppare emorragie (diatesi emorragiche) o soffre di una malattia che coinvolge il suo sistema ematopoietico (insieme degli organi e dei tessuti in cui avviene la produzione delle cellule del sangue);
- se ha delle lesioni che potrebbero sanguinare, ad esempio all'esofago o allo stomaco (ulcere dell'apparato gastrointestinale, varici esofagee, ecc.);
- nel caso di ictus (accidenti vascolari cerebrali emorragici in fase acuta);
- se la funzionalità del suo fegato è gravemente alterata (epatopatie gravi);
- se sta assumendo altri medicinali che possono interferire con la funzionalità del suo midollo osseo (medicinali mielotossici);
- se è in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- se sta allattando al seno, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Non utilizzi questo medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue se non è affetto da nessuna condizione elencata nel paragrafo 1.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ticlopidina Dorom.

Durante il trattamento con Ticlopidina Dorom si possono verificare eventi avversi, anche gravi, di natura ematologica (che coinvolgono cioè il sangue, come agranulocitosi, pancitopenia e rari casi di leucemia) ed emorragica (instaurarsi di fenomeni di sanguinamento).
Per tale ragione il trattamento con questo medicinale dovrà avvenire sempre sotto stretto controllo del medico, specialmente nei primi tre mesi di trattamento, in modo da evitare l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati.

Faccia attenzione all'uso di Ticlopidina Dorom 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 eruzione cutanea, 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 05/04/2022
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

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Ticlopidina Dorom se:

- la funzionalità del suo fegato è alterata o si sospetta che lo sia;
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale) poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose o sospendere il trattamento se dovessero manifestarsi problemi ematici o emorragici;
- sta già assumendo farmaci anticoagulanti (ad esempio l'eparina) o antiaggreganti piastrinici come l'aspirina e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), in quanto aumenta la probabilità che si verifichino eventi emorragici (vedere anche "Altri medicinali e Ticlopidina Dorom");
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico di lieve entità (ad esempio estrazione di un dente) ed è in trattamento con Ticlopidina Dorom per evitare il rischio di sanguinamenti prolungati; dovrà sospendere il trattamento circa 10 giorni prima dell'operazione, secondo indicazione del medico;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico di emergenza; informi il medico del trattamento in corso con Ticlopidina Dorom, prenderà le opportune precauzioni per evitare il rischio di emorragia.

Il medicinale deve essere usato con attenzione nel caso in cui è in corso una terapia con inibitori selettivi
della ricaptazione della serotonina (SSRIs).

Inoltre, deve prestare particolare attenzione, **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- mal di gola, febbre e lesioni (ulcere) alla bocca e alla gola, perché potrebbero essere i sintomi di una riduzione dei suoi livelli di globuli bianchi (neutropenia);
- sanguinamenti anche prolungati o lividi (ematomi), infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che causa la comparsa di un arrossamento cutaneo rosso-violaceo dovuto a sanguinamento (porpora) o feci scure perché potrebbero essere i sintomi di una riduzione dei suoi livelli di piastrine (trombocitopenia) o di disturbi della coagulazione;
- alterazioni dello stato di coscienza e febbre associati a diminuzione delle piastrine, bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica) e disturbi renali; i sintomi neurologici simili a quelli di un attacco ischemico (TIA) o di un Ictus, potrebbero essere i sintomi di una rara e grave malattia nota come "Porpora trombotica trombocitopenica";
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e feci di colore chiaro poiché potrebbero essere i sintomi di un'alterazione della funzionalità del suo fegato (epatite);
- diarrea grave.

Esami di laboratorio

Durante il trattamento con Ticlopidina Dorom o in caso interrompa il trattamento entro i primi 3 mesi di terapia, il medico le prescriverà regolarmente gli esami del sangue (emocromo completo) per controllare che i livelli dei componenti del suo sangue non si alterino.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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

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

Inoltre il medico le farà svolgere periodicamente degli esami clinici per controllare se siano presenti sintomi di possibili disturbi del sangue e per controllare che la funzionalità del suo fegato non sia compromessa, soprattutto nei primi tre mesi di trattamento.

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

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

Deve informare specificamente il medico se sta assumendo:
- 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.

L'uso di Ticlodipina Dorom deve essere evitato insieme a medicinali che possono interferire con la corretta funzionalità del suo midollo osseo (medicinali mielotossici).

I seguenti farmaci, se assunti assieme a Ticlopidina Dorom potrebbero aumentare il rischio di sanguinamenti (emorragie):
- antinfiammatori non steroidei (FANS);
- altri antiaggreganti piastrinici, usati per aumentare la fluidità del suo sangue e quindi migliorare la circolazione sanguigna;
- acido acetilsalicilico e derivati (farmaci antinfiammatori);
- anticoagulanti orali e parenterali (eparina) usati per aumentare la fluidità del suo sangue e quindi migliorare la circolazione sanguigna.

Inoltre, è importante prestare particolare attenzione e informare il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali, poiché potrebbero esserci delle interazioni e in alcuni casi potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose:
- la *teofillina* (utilizzata per il trattamento dell'asma);
- la *digossina* (un medicinale utilizzato nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- il *fenobarbital* (utilizzato come sedativo, in particolare nell'epilessia);
- la *fenitoina* (utilizzata per il trattamento dell'epilessia);
- la *S-ketamina* (utilizzata in anestesia generale);
- la *antipirina* (un medicinale utilizzato per ridurre la febbre, contrastare i dolori reumatici e ridurre il dolore di diversa natura);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

- la *cimetidina* e altri medicinali antiacidi (utilizzati per il trattamento di disturbi allo stomaco);
- la *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.

Gravidanza
Ticlodipina Dorom non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Ticlodipina Dorom non deve essere usato durante l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può causare capogiri e altri effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi e non usi macchinari prima di aver verificato quali effetti Ticlopidina Dorom abbia su di lei.

3. Come prendere Ticlopidina Dorom

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 le terapie a lungo termine, è di 1 - 2 compresse al giorno, da assumere durante i pasti.

Se prende più Ticlopidina Dorom di quanto deve
Se prende una dose di Ticlopidina Dorom superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Una dose eccessiva di questo medicinale può aumentare il rischio di emorragie e l'insorgenza di problemi allo stomaco e all'intestino.

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

Se interrompe il trattamento con Ticlopidina Dorom
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico se dovesse manifestare anche solo uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee e prurito anche generalizzati, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi che possono portare al collasso (shock anafilattico);
- gravi reazioni della pelle con formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione accompagnati occasionalmente da febbre (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi tossica epidermica);
- mal di gola, febbre e lesioni (ulcere) alla bocca e alla gola, perché potrebbero essere i sintomi di una riduzione dei suoi livelli di globuli bianchi (neutropenia);
- sanguinamenti anche prolungati o lividi (ematomi), infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che causa la comparsa di un arrossamento cutaneo rosso-violaceo dovuto a sanguinamento (porpora) o feci scure perché potrebbero essere i sintomi di una riduzione dei suoi livelli di piastrine (trombocitopenia) o di disturbi della coagulazione;
- alterazioni dello stato di coscienza e febbre associati a diminuzione delle piastrine, bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica) e disturbi renali; i sintomi neurologici simili a quelli di un attacco ischemico (TIA) o di un Ictus, potrebbero essere i sintomi di una rara e grave malattia nota come “Porpora trombotica trombocitopenica”;
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e feci di colore chiaro poiché potrebbero essere i sintomi di un’alterazione della funzionalità del suo fegato (epatite);
- diarrea grave associata a infiammazione dell’intestino (colite).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione, anche grave, del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia);
- mal di testa, capogiro;
- diarrea e nausea;
- alterazione dei livelli di alcuni enzimi del fegato (fosfatasi alcalina e transaminasi);
- eruzioni della pelle spesso accompagnate da prurito anche generalizzate (eruzione cutanea, eruzione cutanea maculo-papulare o orticaria);
- aumento del colesterolo e dei trigliceridi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), talvolta 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

- disturbo sensoriale (neuropatia periferica);
- complicanze emorragiche, soprattutto formazione di lividi, sanguinamento del naso (epistassi), presenza di sangue nelle urine (ematuria), o sanguinamento della parte interna delle palpebre (emorragia della congiuntiva), emorragie che si verificano durante o dopo 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 (bilirubina ematica aumentata);
- irritazione della pelle associata a desquamazione (dermatite esfoliativa).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- forte riduzione dell'attività del midollo osseo (aplasia midollare ossea);
- grave malattia nota come "Porpora trombotica trombocitopenica", caratterizzata da diminuzione delle piastrine, bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica) e sintomi neurologici simili a quelli di un attacco ischemico (TIA) o di un ictus;
- tumore delle cellule del sangue (leucemia);
- aumento eccessivo del numero delle piastrine (piastrinosi);
- ronzio delle orecchie (tinnito);
- emorragie a livello del cervello;
- infiammazione del fegato (epatite citolitica e/o colestatica);
- colorazione giallastra della pelle dovuta ad un malfunzionamento del fegato (ittero colestatico).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- disturbi del sistema immunitario: manifestazioni allergiche anche gravi (anafilattiche), gonfiore del viso soprattutto intorno a occhi e bocca (angioedema), elevata concentrazione di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), infiammazione e lesioni di diversi tessuti corporei (Lupus eritematoso sistemico), alterazione della funzionalità polmonare (pneumopatia allergica), alterazione della funzionalità dei suoi reni (nefropatia da ipersensibilità che può essere associata a insufficienza renale);
- grave infiammazione del fegato (epatite ad esito fatale ed epatite fulminante);
- febbre;
- diarrea grave associata a infiammazione dell'intestino (colite);
- gravi reazioni della pelle con formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazione allergica a medicinali simili alla ticlopidina, come clopidogrel e prasugrel (Vedere paragrafo"Avvertenze e precauzioni");
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema/dermatite);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

- infiammazione dei polmoni con tosse e difficoltà a respirare (malattia polmonare interstiziale) causata da polmonite da ipersensibilità.

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 Ticlopidina Dorom

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". 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 Dorom

- Il principio attivo è la ticlopidina cloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 250 mg di ticlopidina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, ipromellosa, magnesio stearato, titanio diossido, povidone, silice colloidale anidra e macrogoli.

Descrizione dell'aspetto di Ticlopidina Dorom e contenuto della confezione
Ticlopidina Dorom si presenta in una scatola contenente 30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

oppure
Merckle GmbH - Ludwig-Merckle Straβe 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).