

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è Opteron e a cosa serve**

**Opteron contiene la sostanza attiva ticlopidina cloridrato, che appartiene alla classe di medicinali denominati "antitrombotici, antiaggreganti piastrinici".**

La ticlopidina cloridrato agisce bloccando l'aggregazione delle cellule della coagulazione (piastrine) e impedendo quindi la formazione di coaguli (trombi) nei vasi sanguigni.

Opteron è indicato nei seguenti casi:

- se ha avuto problemi al cuore o ai vasi sanguigni (ad es. infarto del cuore, angina pectoris) o problemi al cervello (ad es. ictus, attacchi ischemici transitori) per prevenire un evento simile a quello già accaduto. Opteron è indicato se non è possibile usare l'aspirina (acido acetilsalicilico o ASA) o se l'ASA è risultato inefficace.
- per prevenire la richiusura dei by-pass al cuore (by-pass aorto-coronarici)
- se deve sottoporsi a circolazione extra-corporea
- se deve sottoporsi a filtrazione del sangue (emodialisi)
- se ha avuto dei trombi nella vena centrale della retina dell'occhio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Opteron**

##### **Non prenda Opteron:**

- se è allergico alla ticlopidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha o ha avuto in passato una diminuzione del numero di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, piastrinopenia o agranulocitosi);
- se ha o ha avuto in passato una predisposizione ai sanguinamenti o delle malattie del sangue che la fanno sanguinare più a lungo del normale;
- se ha delle lesioni che possono sanguinare facilmente, delle lesioni (ulcere) alla parete dello stomaco e dell'intestino, o delle lesioni dovute alla dilatazione delle vene dell'esofago;
- se ha sanguinamenti al cervello in corso;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se sta prendendo medicinali che possono interferire con la funzionalità del midollo osseo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Opteron");
- durante la gravidanza e l'allattamento (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 al farmacista prima di prendere Opteron.

- Il medico la sottoporrà ad esami del sangue regolari all'inizio, durante il trattamento e 15 giorni dopo la sospensione della terapia (se questa si verifica nei primi tre mesi di trattamento). Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento sulla base dei risultati di questi esami.
- Durante l'assunzione di Opteron lei può avere dei problemi nel sangue (neutropenia, trombocitopenia, disturbi dell'emostasi, porpora trombotica trombocitopenica). Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico se manifesta i sintomi tipici di questi problemi del sangue, elencati di seguito:
  - febbre,
  - mal di gola,
  - lesioni nella bocca,
  - sanguinamento prolungato o inatteso,
  - formazione di lividi (ecchimosi),
  - macchie rosse nel corpo (porpora),
  - feci scure,
  - disturbi renali,
  - disturbi del sistema nervoso.
 Il medico valuterà se farle riprendere il trattamento con Opteron dopo averle fatto fare degli esami.
- Durante il trattamento con Opteron lei può avere problemi al fegato. Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi:
  - colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi (ittero),
  - urine scure,
  - feci di colore chiaro.
 Se prende Opteron e ha disturbi al fegato il medico la terrà sotto controllo.
- Informi il medico che sta prendendo Opteron se deve essere sottoposto a interventi chirurgici, anche minori come ad es. estrazione dentaria, poiché

sanguinerà più a lungo. Nel caso di interventi chirurgici importanti, il medico le farà sospendere Opteron almeno 10 giorni prima dell'intervento.

- Se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale), può essere necessario ridurre il dosaggio di Opteron o interromperlo del tutto.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Opteron**

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe aumentare il rischio di sanguinamenti:

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS),
- antiaggreganti piastrinici, medicinali che fluidificano il sangue
- medicinali che contengono salicilati;
- anticoagulanti orali e parenterali (eparine),

Informi il medico e faccia particolare attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario prendere delle precauzioni specifiche:

- medicinali tossici per il midollo osseo;
- teofillina (usata per l'asma);
- digossina (usata per il cuore);
- fenitoina (usata nell'epilessia);
- antiacidi (usati per ridurre l'acidità dello stomaco);
- cimetidina (usata per l'ulcera);
- ciclosporina (usata per bloccare il sistema immunitario ad es. dopo un trapianto).

In caso di somministrazione contemporanea di Opteron con uno o più dei medicinali elencati sopra, il medico la sottoporrà a dei controlli e potrà in alcuni casi valutare se modificare la dose.

Non sono state osservate interazioni quando la ticlopidina è somministrata contemporaneamente a fenobarbital (usato per le convulsioni) o medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue (betabloccanti, calcio antagonisti, diuretici).

### **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

Opteron non deve essere usato durante la gravidanza se non assolutamente necessario.

#### Allattamento

La ticlopidina viene escreta nel latte, pertanto Opteron non deve essere usato durante l'allattamento se non assolutamente necessario.

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

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

## **Opteron contiene saccarosio**

Opteron contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Opteron**

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 è 1 compressa ogni 12/24 ore, da assumere durante i pasti.

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

Se prende più Opteron di quanto deve si possono verificare rischio di sanguinamento (emorragia) e problemi allo stomaco e all'intestino.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Opteron, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di prendere Opteron**

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

## **Se interrompe il trattamento con Opteron**

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.

Il medico la terrà sotto controllo per verificare l'insorgenza di eventuali sintomi specialmente durante i primi tre mesi di terapia.

L'utilizzo di questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia, anche grave, agranulocitosi)
- mal di testa
- capogiri
- diarrea
- nausea
- aumento di alcune sostanze del fegato (aumento degli enzimi epatici, fosfatasi alcalina e transaminasi)
- eruzioni sulla pelle (eruzione cutanea) caratterizzati da chiazze rosse estese con limiti indistinti, spesso accompagnate da prurito e che interessano vaste aree del corpo
- aumento della quantità di colesterolo e di trigliceridi nel sangue

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione delle piastrine nel sangue, talvolta accompagnata da riduzione dell'emoglobina
- infezione diffusa e conseguente shock, talvolta mortale possono essere complicazioni dell'agranulocitosi
- alterazioni della sensibilità delle estremità (neuropatia periferica)
- sanguinamenti, formazione di lividi, sanguinamento dal naso (epistassi), sangue nell'urina (ematuria), sanguinamento dell'occhio, sanguinamento anche fatale durante e in seguito ad interventi chirurgici
- lesioni alla parete dello stomaco e dell'intestino (ulcera gastroduodenale)
- aumento della bilirubina
- pelle che si desquama (dermatite esfoliativa)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia, aplasia midollare, porpora trombotica trombocitopenica, leucemia e trombocitosi)
- fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito)
- sanguinamenti nel cervello (emorragie intracerebrali)
- infiammazione del fegato (epatite citolitica e/o colestatica) e colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi (ittero colestatico)

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gravi reazioni allergiche
- problemi ai reni a volte con conseguente insufficienza renale
- grave diarrea con infiammazione dell'intestino (colite)
- grave infiammazione del fegato (epatite) che può avere esito mortale
- lesioni sulla pelle di colore scuro o porpora (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell)
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Opteron**

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

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

- Il principio attivo è ticlopidina cloridrato. Una compressa rivestita contiene 250 mg di ticlopidina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, metilcellulosa, silice colloidale, acido stearico, ossido di titanio, amido pregelatinizzato, ipromellosa, gomma arabica, saccarosio, cera bianca, gelatina, magnesio carbonato, macrogol 6000, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Opteron e contenuto della confezione**

Opteron si presenta in forma di compresse da 250 mg rivestite con film ,in un astuccio contenente 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Therabel GiEnne Pharma S.p.A.

Via Robert Koch, 1/2

20152 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.L. - Via Volturmo 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**