

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Chiaro e a cosa serve

Chiaro contiene il principio attivo ticlopidina cloridrato ed appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antitrombotici ed antiaggreganti piastrinici".

La ticlopidina è un medicinale che inibisce l'aggregazione delle piastrine (corpuscoli presenti nel sangue), prevenendo la formazione di trombi (coaguli di sangue).

Chiaro è indicato nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue circolanti che possono ostruire i vasi sanguigni del cuore e del cervello (eventi ischemici occlusivi cerebro e cardiovascolari), in persone a rischio di trombi ed in particolare nelle seguenti condizioni cliniche:

- restringimento o ostruzione delle arterie che riduce il flusso di sangue nelle gambe (arteriopatia obliterante periferica);
- precedente infarto cardiaco;
- precedenti casi di perdita transitoria e ricorrente di determinate funzioni cerebrali, causata da una riduzione del flusso di sangue al cervello (attacchi ischemici transitori ricorrenti);
- lesione cerebrovascolare causata dall'interruzione del flusso di sangue al cervello dovuta ad ostruzione di un'arteria (ictus cerebrale ischemico);
- presenza di dolore toracico a riposo causato dalla formazione di un coagulo e dalla costrizione della muscolatura delle arterie coronarie (angina instabile).

Chiaro è inoltre indicato:

- nella prevenzione della ri-occlusione dei by-pass cardiaci (aorto-coronarici);
- nella circolazione extra-corporea (una tecnica che consente la temporanea sostituzione del cuore e dei polmoni con una macchina che ne sostituisce le funzioni);
- nella emodialisi (metodo usato con maggiore frequenza per curare l'insufficienza renale);
- nella trombosi della vena centrale della retina.

Se ha avuto in passato un infarto cardiaco e un attacco ischemico transitorio, il medico le prescriverà Chiaro solo nel caso in cui lei non possa essere trattato con l'acido acetilsalicilico (ASA) oppure l'ASA è già risultato inefficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Chiaro

Non prenda Chiaro se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre o ha sofferto in passato di un abbassamento del numero di globuli bianchi, di piastrine e dei granulociti (leucopenia, piastrinopenia e agranulocitosi) nel sangue;
- ha una predisposizione allo sviluppo di emorragie (diatesi emorragiche) pregresse o in atto e di malattie del sangue (emopatie) che comportano un allungamento del tempo di sanguinamento;
- presenta lesioni organiche suscettibili di sanguinamento, come ulcere dell'apparato gastrointestinale, o dilatazione delle vene dell'esofago (varici esofagee), ecc.;
- presenta lesioni attive di un'arteria cerebrale, con conseguente perdita di sangue nel cervello (accidenti vascolari cerebrali emorragici in fase acuta);
- soffre di gravi malattie del fegato (epatopatie gravi);
- assume già medicinali potenzialmente dannosi per il midollo osseo (medicinali mielotossici), che causano una riduzione della produzione di globuli bianchi e rossi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Chiaro");
- è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

In qualche caso è stata segnalata, durante il trattamento con ticlopidina, la comparsa di leucopenia o agranulocitosi, talvolta anche ad esito irreversibile, pertanto il medico le prescriverà Chiaro solo nei casi in cui lo ritenga non sostituibile con altri medicinali.

Chiaro non deve essere assolutamente impiegato nella prevenzione primaria in persone clinicamente sane.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Chiaro se:

- presenta un aumentato rischio di sviluppare emorragie;
- soffre di disturbi al fegato (accertati o presunti), poiché in tal caso il medico la sottoporrà a test per valutare la sua funzionalità epatica, soprattutto nei primi mesi di trattamento con Chiaro;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico valuterà se ridurre la dose di Chiaro e le indicherà di sospendere il trattamento nel caso in cui dovessero comparire problemi di natura ematologica ed emorragica.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi, in quanto il trattamento con Chiaro deve essere sospeso:

- segni e sintomi che possono essere correlati alla neutropenia, ossia alla riduzione nel sangue del numero di neutrofili, quali: febbre, mal di gola, ulcerazioni del cavo orale;
- segni e sintomi che possono essere correlati alla trombocitopenia, ossia alla riduzione nel sangue del numero delle piastrine, e/o a disturbi della coagulazione del sangue (emostasi), quali: emorragie prolungate o inattese, presenza di ematomi sul corpo (ecchimosi), presenza di macchie sul corpo associate ad emorragia (porpora), feci scure;
- segni e sintomi che possono essere correlati ad affezioni acute e gravi dei piccoli vasi sanguigni, che danneggiano piastrine e globuli rossi (porpora trombotica trombocitopenica), quali: trombocitopenia, bassa concentrazione di emoglobina nel sangue per un'eccessiva distruzione dei globuli rossi ed insufficiente risposta del midollo osseo (anemia emolitica), sintomi neurologici simili a quelli di un attacco ischemico transitorio o di un ictus, disturbi renali e febbre. L'insorgenza della porpora trombotica trombocitopenica può essere improvvisa, più probabile nelle prime 8 settimane dall'inizio del trattamento con Chiaro, ed è elevato il rischio di esito fatale;
- infiammazione del fegato con distruzione delle cellule e dei tessuti e/o con blocco delle vie biliari (epatite citolitica e/o colestatica), specie durante i primi mesi di trattamento. Se presenta i sintomi dell'epatite quali ittero, urine scure, e feci di colore chiaro, informi immediatamente il medico che le indicherà di sospendere il trattamento con Chiaro e di eseguire i test di funzionalità del fegato;
- diarrea associata ad infiammazione del colon (colite), inclusa la colite con aumento del numero dei linfociti all'interno del rivestimento del colon (colite linfocitica). Se l'effetto è grave e persistente, il medico le indicherà di interrompere il trattamento con Chiaro.

Il medico valuterà se farle riprendere o meno il trattamento con Chiaro sulla base dei risultati delle analisi cliniche e di laboratorio.

È possibile che durante il trattamento con Chiaro si verifichi:

- manifestazione di effetti indesiderati, talvolta gravi e fatali, di natura ematologica ed emorragica, quali la riduzione del livello di granulociti (agranulocitosi), la riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) ed in rari casi l'insorgenza di un tumore che interessa i globuli bianchi (leucemia).

Tali effetti indesiderati gravi possono essere dovuti a:

- un controllo medico inadeguato, una diagnosi tardiva ed un trattamento non appropriato degli effetti indesiderati;
- somministrazione concomitante di altri anticoagulanti o di sostanze che inibiscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti piastrinici) come l'aspirina e altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Chiaro").

È pertanto necessario che lei si attenga scrupolosamente alle indicazioni fornitele dal medico;

- una riduzione, oltre i limiti della normalità, del numero di globuli bianchi e delle piastrine. Per tale motivo il medico le indicherà di effettuare necessariamente un esame completo per la valutazione del numero di tali cellule del sangue (esame emocromocitometrico completo), con determinazione del numero e delle caratteristiche dei diversi gruppi di globuli bianchi (conta differenziale leucocitaria) e determinazione del numero delle piastrine (conta piastrinica). Dovrà effettuare tali esami, sotto controllo del medico, all'inizio del trattamento con Chiaro ed ogni 2 settimane per i primi tre mesi. Inoltre, nel caso in cui, per qualsiasi motivo, interrompa il trattamento con Chiaro entro i primi 3 mesi, il medico le indicherà di effettuare tali esami dopo 2 settimane dall'interruzione del trattamento.

Nel caso in cui le analisi del sangue confermino un livello troppo basso nel sangue dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi) o delle piastrine, il medico le indicherà di interrompere il trattamento con Chiaro e monitorerà i suoi parametri emocromocitometrici, sino al ritorno a valori normali.

- un aumentato rischio di sviluppare emorragie, pertanto è necessario adottare alcune misure in caso di interventi chirurgici:
 - in caso di piccoli interventi chirurgici (per es. estrazione dentaria), informi il medico e il dentista che sta assumendo Chiaro;
 - prima di un intervento chirurgico programmato il medico le darà indicazione di sospendere il trattamento con Chiaro almeno 10 giorni prima (tranne nei casi in cui non sia espressamente richiesta un'attività antitrombotica); dopo la sospensione del trattamento, il personale medico valuterà l'eventuale persistenza dell'effetto sul tempo di sanguinamento prima di procedere all'intervento;
 - in caso di intervento chirurgico d'emergenza il personale medico valuterà la metodica da adottare per limitare il rischio emorragico ed il prolungamento del tempo di emorragia;
- aumento dei livelli di lipoproteine ad alta e bassa densità (HDL-C, LDL-C, VLDL-C) e di grassi (trigliceridi) nel sangue, che si manifesta generalmente dopo 1-4 mesi di trattamento;
- diarrea generalmente lieve e transitoria, che si manifesta per lo più durante i primi tre mesi di trattamento e che generalmente si risolve entro 1-2 settimane senza necessità di sospendere il trattamento con Chiaro;
- irritazioni e rigonfiamenti della pelle (eruzioni cutanee) per lo più osservate durante i primi tre mesi di trattamento e che si risolvono entro pochi giorni dall'interruzione del trattamento.

Faccia attenzione all'uso di Chiaro 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. È raccomandato controllare la reattività crociata e i segni di ipersensibilità in pazienti con un'allergia nota alle tienopiridine

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato a causa della mancanza di esperienza negli studi clinici.

Altri medicinali e Chiaro

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali potenzialmente dannosi per il midollo osseo (medicinali mielotossici), che causano una riduzione della produzione di globuli bianchi e rossi. La somministrazione con Chiaro deve essere evitata (vedere il paragrafo "Non prenda Chiaro se");
- medicinali che aumentano il rischio di emorragie, quali:
 - medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS);
 - medicinali antiaggreganti piastrinici;
 - derivati salicilici (per estrapolazione dell'acido acetilsalicilico). Tuttavia se le è stato impiantato uno stent (dispositivo per la riparazione delle arterie ostruite o danneggiate), il medico le indicherà di assumere Chiaro insieme all'aspirina per circa un mese dopo l'impianto;
 - anticoagulanti orali ed eparine.

Se tali medicinali sono per lei necessari il medico la sottoporrà ad un attento monitoraggio clinico e di laboratorio;

- teofillina, utilizzata per problemi respiratori. Il medico le prescriverà esami del sangue per monitorare i livelli plasmatici di teofillina;
- digossina, utilizzata per problemi cardiaci, poiché l'associazione con Chiaro ne riduce leggermente i livelli nel sangue;
- fenobarbital e fenitoina, medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- medicinali che vengono eliminati attraverso il fegato, poiché l'associazione con Chiaro ne aumenta il tempo di permanenza nell'organismo. In tali casi il medico provvederà ad un aggiustamento della dose di tali medicinali, all'inizio e dopo la sospensione della somministrazione concomitante;
- antiacidi, in quanto riducono il livello di ticlopidina nel sangue;
- cimetidina impiegata nel trattamento dell'ulcera gastrica, in quanto aumenta significativamente il livello di ticlopidina nel sangue;
- ciclosporina, un medicinale impiegato per modulare la risposta immunitaria dell'organismo e prevenire il rigetto da trapianto, in quanto in casi molto rari è stata riportata la riduzione del livello di ciclosporina nel sangue; il medico controllerà i livelli di ciclosporina nel sangue.
- ketamina, un medicinale usato in anestesia generale.

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.

Gravidanza ed 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

La sicurezza della ticlopidina in donne in gravidanza non è stata stabilita.

Chiaro non deve essere impiegato in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Allattamento

La sicurezza della ticlopidina nelle donne che allattano al seno non è stata stabilita.

Chiaro non deve essere impiegato durante l'allattamento al seno, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chiaro può causare effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, come capogiri. Pertanto ponga cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

Chiaro contiene Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Chiaro

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 la terapia a lungo termine è di 1 o 2 compresse al giorno, da assumersi durante i pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato a causa della mancanza di esperienza negli studi clinici.

Se prende più Chiaro di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Chiaro contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più Chiaro di quanto deve è soggetto a rischio di emorragia.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Chiaro

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Chiaro, potrebbe verificarsi una grave intolleranza gastrointestinale. In tal caso, in ospedale le verrà praticata induzione del vomito, la lavanda gastrica ed un'appropriata terapia di supporto.

Se sarà necessaria una rapida correzione del tempo di sanguinamento prolungato, lei sarà sottoposto ad una trasfusione di piastrine che può invertire gli effetti della ticlopidina.

Chiaro non viene rimosso attraverso la dialisi.

Se dimentica di prendere Chiaro

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

Se interrompe il trattamento con Chiaro

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.

Sospenda il trattamento con Chiaro e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare:

- malattia del fegato con distruzione delle cellule e dei tessuti e/o con blocco delle vie biliari (epatite citolitica e/o colestatica) e ittero colestatico persistenti e gravi (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- grave diarrea con colite, inclusa la colite con aumento del numero dei linfociti all'interno del rivestimento del colon (colite linfocitica).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'impiego di Chiaro:

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

- riduzione del livello dei neutrofili nel sangue (neutropenia), anche grave e riduzione del livello di granulociti (agranulocitosi) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- mal di testa, capogiri;
- diarrea e sensazione di malessere (nausea) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- aumento degli enzimi epatici, aumento (isolato o meno) della fosfatasi alcalina e delle transaminasi (aumento di più di due volte oltre i limiti superiori di normalità);
 - eruzioni cutanee, per lo più associate a macchie e piccole lesioni o reazioni da orticaria, spesso accompagnate da prurito, che possono essere generalizzate (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
 - aumento del livello di colesterolo e trigliceridi nel sangue (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

- casi di isolata diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), in casi eccezionali accompagnata da diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica);
- infezione generalizzata dell'organismo (sepsi) con danneggiamento di organi e tessuti, e shock settico possono essere complicazioni fatali dell'agranulocitosi;
- disturbi sensoriali (neuropatia periferica);
- complicanze emorragiche, soprattutto lividi (ecchimosi) e sanguinamento nasale (epistassi), presenza di sangue nelle urine (ematuria) o emorragia della congiuntiva dell'occhio, emorragie durante ed a seguito di interventi chirurgici che possono essere gravi ed a volte con conseguenze fatali (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- lesioni che interessano la parete interna dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale);
- aumento del livello di bilirubina nel sangue;
- irritazione della cute che si accompagna alla desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).

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

- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia); marcata riduzione del tessuto del midollo adibito alla produzione delle cellule del sangue (aplasia midollare); porpora trombotica trombocitopenica (una malattia acuta del sangue, caratterizzata dalla formazione di aggregati di piastrine che, ostruendo i vasi, determina carenza dell'apporto di ossigeno ai tessuti di diversi organi e, grave diminuzione delle piastrine circolanti, che vengono consumate nel formare gli aggregati, ed anemia (carenza di emoglobina circolante)); una forma di tumore che interessa i globuli bianchi (leucemia); incremento del numero delle piastrine oltre la soglia di normalità (trombocitosi) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- sensazione di fastidio alle orecchie percepita come fischio o ronzio (tinnito);
- sanguinamento nel cervello causato dalla rottura di un vaso sanguigno (emorragie intracerebrali);
- malattia del fegato con distruzione delle cellule e dei tessuti e/o con blocco delle vie biliari (epatite citolitica e/o colestatica) e ittero colestatico (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

- reazioni immunologiche con diversa manifestazione, quali per esempio reazioni allergiche, incremento oltre la soglia di una sottopopolazione di globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica acuta (anafilassi), rapido gonfiore della cute e dei tessuti sottocutanei (edema di Quincke), dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), malattia infiammatoria cronica del tessuto connettivo (sindrome lupoide), disordini polmonari su base allergica (pneumopatia allergica), malattia ai reni su base immunologica (nefropatia da ipersensibilità) a volte con conseguente insufficienza renale;
- grave diarrea con colite, inclusa la colite con aumento del numero dei linfociti all'interno del rivestimento del colon (colite linfocitica) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- casi di epatite ad esito fatale e di epatite fulminante;
- malattia infiammatoria dei vasi sanguigni della pelle (eritema multiforme), grave malattia della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson), grave malattia cutanea con morte delle cellule della pelle (sindrome di Lyell);

- febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita 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 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 l'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 Chiaro

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 dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Chiaro

- Il principio attivo è ticlopidina cloridrato.
Ogni compressa di Chiaro contiene 250 mg di ticlopidina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice precipitata, povidone K30, lattosio anidro, ipromellosa, titanio diossido, glicole polietilenico 6000.

Descrizione dell'aspetto di Chiaro e contenuto della confezione

Chiaro si presenta in forma di compresse rivestite con film, contenute in blister.

Ogni confezione contiene due blister da 15 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano 43

24041 – Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco