

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TICLOPIDINA ARISTO 250 mg compresse rivestite

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

1. Che cos'è TICLOPIDINA ARISTO e a cosa serve

TICLOPIDINA ARISTO contiene il principio attivo ticlopidina, appartenente alla classe degli antiaggreganti piastrinici, dei medicinali che migliorano la circolazione del sangue prevenendo la formazione di coaguli (trombi).

TICLOPIDINA ARISTO 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 attacchi ischemici transitori ricorrenti, 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 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 ARISTO.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TICLOPIDINA ARISTO

Non prenda TICLOPIDINA ARISTO

- 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 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);
- se sta assumendo altri medicinali che possono interferire con la funzionalità del midollo osseo (medicinali mielotossici);
- se è in trattamento con medicinali antiaggreganti e/o anticoagulanti, usati per migliorare il flusso del sangue.
- se è in stato di gravidanza o 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 ARISTO. Si possono osservare eventi avversi, qualche volta gravi, di natura ematologica ed emorragica.

Dopo l'immissione in commercio sono state segnalate alterazioni dei livelli dei componenti del sangue, come agranulocitosi, pancitopenia e rari casi di leucemia, 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'aspirina e farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia, nel caso di impianto di *stent* la ticlopidina deve essere associata all'aspirina 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 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);
- dolore al torace dovuto ad alterazioni della circolazione del cuore (angina);
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e feci di colore chiaro (segni di epatite).

In caso di porpora si rivolga a uno specialista, poiché esiste un elevato rischio di mortalità. L'insorgenza può essere improvvisa e nella maggior parte dei casi è stata riportata nel corso delle prime 8 settimane dall'inizio della terapia. I sintomi sono: diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e dei globuli rossi (anemia), 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 prima di iniziare il trattamento e poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di terapia.

Le analisi le potranno essere prescritte anche entro 15 giorni successivi ad un'eventuale interruzione del trattamento con Ticlopidina Aristo, se tale interruzione si verifica entro i primi 3 mesi di terapia.

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 programmato, per evitare il rischio di emorragie.

In caso si debba sottoporre ad un intervento chirurgico d'urgenza, informi il medico del trattamento in corso perché possa prendere le opportune precauzioni per evitare il rischio di emorragia.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e TICLOPIDINA ARISTO

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

Eviti l'utilizzo di questo medicinale insieme ad altri medicinali che possono causare alterazioni nelle cellule del sangue (medicinali mielotossici) (vedere il paragrafo "Non prenda Ticlopidina Aristo").

Informi il medico se assume i seguenti medicinali oltre a TICLOPIDINA ARISTO, 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 (per esempio eparina, medicinali che migliorano la circolazione).
- 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.

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 aggiustarne il dosaggio;
- **digossina**, un medicinale impiegato per trattare i disturbi del ritmo cardiaco;

- **fenobarbital e fenitoina**, utilizzati nel trattamento dell'epilessia;
- **cimetidina** ed altri medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi allo stomaco (antiacidi);
- **ciclosporina**, un medicinale 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.

Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico lo ritenga assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale può causare capogiri ed altri effetti indesiderati, che possono alterare la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TICLOPIDINA ARISTO contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TICLOPIDINA ARISTO

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 ARISTO di quanto deve

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

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di questo medicinale, il trattamento prevede l'induzione del vomito, la lavanda gastrica e altre misure di supporto.

Se dimentica di prendere TICLOPIDINA ARISTO

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

Se interrompe il trattamento con TICLOPIDINA ARISTO

Se interrompe il trattamento con questo medicinale entro i primi tre mesi, il medico le prescriverà un esame del sangue completo dopo due settimane dall'interruzione della terapia. In caso di valori alterati, sarà necessario controllare i parametri del sangue fino al ritorno alla 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);
- disturbi 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.

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'Agencia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 TICLOPIDINA ARISTO

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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. 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 TICLOPIDINA ARISTO

- Il principio attivo è ticlopidina cloridrato. Ogni compressa contiene 250 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, silice precipitata, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, polietilenglicole 6000, lattosio, polivinilpirrolidone K30.

Descrizione dell'aspetto di TICLOPIDINA ARISTO e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via R. Follereau, 25
24027 Nembro (BG)

ACRAF Spa
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il