

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **KLODIN 250 mg compresse**

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

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

KLODIN contiene ticlopidina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione, i farmaci antiaggreganti evitano la formazione di coaguli di sangue (trombi).

KLODIN è utilizzato:

- per prevenire la formazione di coaguli nei vasi del sangue (trombi) in pazienti particolarmente a rischio, ad esempio se:
  - ha un ictus;
  - ha già avuto un mini ictus (TIA) o un infarto del cuore, e la terapia con acido acetilsalicilico (farmaco noto come aspirinetta) non è efficace o non è possibile;
  - ha un'ostruzione delle arterie delle gambe (arteriopatia obliterante periferica);
  - se ha avuto un infarto;
  - soffre di angina instabile, condizione che si manifesta con dolore al petto che compare anche quando è a riposo;
- per evitare l'occlusione di vasi che sono stati sottoposti a by-pass (un intervento effettuato per ripristinare il flusso di sangue in un vaso ostruito);
- durante le operazioni chirurgiche effettuate sul cuore e che richiedono un cuore fermo (circolazione extracorporea);
- in caso di trombi nell'occhio (vena centrale della retina);
- nei pazienti che si sottopongono a purificazione del sangue attraverso un rene artificiale (emodialisi).

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

**Non prenda KLODIN se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un sanguinamento ad un vaso del cervello;

- è predisposto ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica), ad esempio ha malattie del sangue che causano problemi di coagulazione;
- ha qualsiasi condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno, come ad esempio un'ulcera dello stomaco o dell'intestino, o varici all'esofago;
- ha o ha avuto una diminuzione delle cellule del sangue: globuli bianchi (leucopenia), granulociti (agranulocitosi) o piastrine (piastrinopenia);
- sta assumendo farmaci che hanno effetti sul midollo osseo (mielotossici) e che potrebbero causare una diminuzione delle cellule del sangue (vedere "Altri medicinali e KLODIN");
- ha gravi problemi al fegato.

KLODIN non deve essere usato per la prevenzione di trombi in pazienti che non hanno già avuto trombi o che non sono particolarmente a rischio per tale condizione.

### Avvertenze e precauzioni

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

- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato, poiché è più probabile che si verifichino effetti indesiderati a carico del fegato, inclusi casi di epatite (infiammazione del fegato) soprattutto nei primi mesi di trattamento. **Faccia attenzione:** se durante la terapia con KLODIN nota segni di epatite, quali ad esempio ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), urine scure, feci di colore chiaro, SMETTA DI PRENDERE KLODIN E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").

### Rischio di sanguinamento

KLODIN aumenta il rischio di sanguinamento (emorragia). Informi il medico se:

- sta assumendo altri farmaci che agiscono sui meccanismi della coagulazione come ad esempio: farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti come l'eparina), farmaci usati contro il dolore e l'infiammazione (acido acetilsalicilico o FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e KLODIN");
- deve sottoporsi ad intervento chirurgico (compresi interventi ai denti), poiché la terapia con KLODIN dovrebbe essere sospesa almeno dieci giorni prima dell'intervento.

### Effetti indesiderati a carico del sangue

KLODIN aumenta il rischio di effetti indesiderati a carico del sangue, soprattutto nei primi 3 mesi di trattamento. Se durante la terapia con KLODIN nota:

- febbre, mal di gola, ulcere nella bocca, malessere generale e dolori diffusi, possibili segni di infezione causati dalla diminuzione dei neutrofili o dei granulociti del sangue;
- sanguinamenti prolungati o inattesi, macchie rosse sulla pelle di dimensioni variabili da un puntino fino a macchie estese (ecchimosi, porpora), feci scure, possibili segni di diminuzione delle piastrine;
- febbre, sanguinamenti o lividi, affaticamento, confusione, mal di testa, perdita di forza alle braccia o alle gambe, alterazioni della coscienza o della vista, possibili segni di porpora trombotica trombocitopenica (condizione che può anche causare la morte).

**IN TUTTI QUESTI CASI, SMETTA DI PRENDERE KLODIN E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").**

### Esami del sangue

Durante la terapia con KLODIN, il medico le prescriverà regolarmente alcuni esami per valutare possibili alterazioni dei parametri del sangue. Se i risultati di tali esami dovessero essere alterati, il medico valuterà la necessità di modificare la sua terapia.

Il medico le prescriverà un esame completo del sangue anche dopo la sospensione del trattamento con KLODIN. Se necessario, le chiederà di ripetere l'esame fino a quando i parametri del sangue non saranno rientrati nei valori normali.

### Bambini e adolescenti

KLODIN non è indicato per i bambini e gli adolescenti.

### **Altri medicinali e KLODIN**

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

Poiché alcuni farmaci possono interagire tra loro o aumentare il rischio di effetti indesiderati anche gravi, non prenda KLODIN se sta assumendo farmaci che hanno effetti sul midollo osseo (mielotossici) e che potrebbero causare una diminuzione delle cellule del sangue (vedere “Non prenda KLODIN”).

Informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti) come ad esempio l’eparina (vedere “Rischio di sanguinamento”);
- farmaci usati contro il dolore e l’infiammazione come ad esempio l’acido acetilsalicilico, derivati salicilici, FANS o antipirina (vedere “Rischio di sanguinamento”);
- teofillina, farmaco usato nelle malattie respiratorie come l’asma;
- fenobarbital e fenitoina, farmaci usati per il trattamento di alcune forme di epilessia;
- digossina, betabloccanti, calcio antagonisti o diuretici, farmaci usati per le malattie del cuore o per la pressione alta;
- antiacidi o cimetidina, farmaci usati per il trattamento dei disturbi di stomaco, ad esempio ulcera;
- ciclosporina, farmaco che diminuisce le difese dell’organismo e che viene utilizzato nei trapianti o nelle malattie autoimmuni;
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (incluse, ma non solo, fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito usati per curare la depressione;
- pentossifillina, un medicinale utilizzato per la scarsa circolazione sanguigna nelle braccia e nelle gambe.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Klodin durante la gravidanza e l’allattamento, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

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

KLODIN può causare capogiri. Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere KLODIN**

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

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse al giorno, da assumere per bocca (uso orale) durante i pasti.

**Se prende più KLODIN di quanto deve**, potrebbe avere effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell’intestino; inoltre, il rischio di avere un sanguinamento è aumentato.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KLODIN contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché sono necessarie misure adeguate.

#### **Se dimentica di prendere KLODIN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il medico per sapere come comportarsi.

#### **Se interrompe il trattamento con KLODIN**

È importante che prenda regolarmente questo medicinale; non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

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.

**SMETTA DI PRENDERE KLODIN E SI RIVOLGA IMMEDIATAMENTE AL MEDICO**, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche gravi, come gonfiore (edema di Quincke) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria e oppressione al petto (pneumopatia allergica), alterazione dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico). Tali reazioni si verificano molto raramente;
- grave infezione del sangue (sepsi) che si manifesta con febbre, aumento della respirazione rapida, aumento dei battiti del cuore, confusione e brusco abbassamento della pressione (shock settico). Tale reazione sono effetti indesiderati non comuni.

Informi il medico se durante il trattamento con KLODIN nota:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dei neutrofili o dei granulociti del sangue che si manifesta con febbre, mal di gola, ulcere nella bocca. Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere KLODIN e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash maculopapulosi o orticarioidi) con possibile prurito;
- mal di testa, capogiri;
- diarrea, nausea;
- aumento dei livelli di colesterolo (colesterolemia) o dei grassi (trigliceridemia) o degli enzimi del fegato (quali fosfatasi alcalina e delle transaminasi) nel sangue.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione delle piastrine che si manifesta con sanguinamenti prolungati o inattesi, macchie rosse sulla pelle di dimensioni variabili da un puntino fino a macchie estese (ecchimosi, porpora), feci scure. In casi eccezionali è possibile che si verifichi inoltre una distruzione dei globuli rossi con conseguente diminuzione del numero (anemia emolitica). Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere KLODIN e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- sanguinamenti come lividi e macchie rosse (ecchimosi) sulla pelle, sanguinamenti dal naso (epistassi) o dell'occhio, presenza di sangue nell'urina (ematuria), sanguinamento durante o dopo un'operazione che possono essere anche gravi e a volte mortali. Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere KLODIN e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- alterazione dei sensi (neuropatia periferica);

- ulcera dello stomaco o del duodeno;
- aumento della bilirubina nel sangue;
- infiammazione ed esfoliazione della pelle.

#### **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- porpora trombotica trombocitopenica che si manifesta con febbre, sanguinamenti o lividi, affaticamento, confusione, mal di testa, perdita di forza alle braccia o alle gambe, alterazioni della coscienza o della vista. Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere KLODIN e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- ingiallimento pelle o degli occhi (ittero), urine scure e feci di colore chiaro (possibili segni di epatite). Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere KLODIN e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Avvertenze e precauzioni”);
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) dovuta anche a problemi del midollo osseo (aplasia midollare), leucemia (un tumore del sangue), aumento delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- ronzii alle orecchie (tinnito);
- sanguinamento all’interno del cervello (intracerebrali).

#### **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- dolore alla schiena o alle articolazioni (artralgia);
- aumento degli eosinofili nel sangue (eosinofilia);
- danni al rene con possibile alterazione della produzione di urina (nefropatia da ipersensibilità);
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite) o del tessuto connettivo (sindrome lupoide);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell);
- grave diarrea con infiammazione dell’intestino (colite);
- epatite molto grave (fulminante) e con esito mortale;
- 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 <http://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 KLODIN**

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

Conservi questo medicinale a temperatura ambiente, lontano dalla luce intensa e diretta.

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.

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**

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene KLODIN**

Il principio attivo è: ticlopidina cloridrato.  
Una compressa contiene: 250 mg di ticlopidina cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, metilcellulosa, silice precipitata, magnesio stearato, titanio biossido (E171), gomma arabica.

**Descrizione dell'aspetto di KLODIN e contenuto della confezione**

KLODIN è disponibile in confezione da 30 compresse.

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

I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

**Concessionario di vendita**

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.- Via Palermo, 26/A - Parma

**Produttori**

Special Product's Line S.p.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco