

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLOX 250 mg compresse

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

1. Cos'è CLOX e a cosa serve

CLOX 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 prevengono la formazione di coaguli di sangue (trombi).

CLOX è utilizzato:

- nella prevenzione secondaria del blocco del flusso di sangue al cervello ed al cuore (ischemie) nei pazienti che hanno un alto rischio di formazione di coaguli nei vasi del sangue (trombi), ad esempio se:
 - ha avuto un ictus cerebrale;
 - ha già avuto un mini ictus (TIA) o un infarto del cuore e la terapia con acido acetilsalicilico (ASA), farmaco noto come aspirinetta, non è stata efficace o non è possibile perché lei è intollerante all'acido acetilsalicilico;
 - ha un'ostruzione delle arterie delle gambe (arteriopatia obliterante periferica);
 - soffre di angina instabile, condizione che si manifesta con dolore al petto che compare anche quando è a riposo;
- nella prevenzione della chiusura dei vasi sanguigni 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 ed una circolazione artificiale (circolazione extracorporea);
- in caso di formazione di coaguli (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 CLOX

Non prenda CLOX se:

- è allergico (ipersensibile) 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 (accidenti vascolari emorragici in fase acuta);

- è predisposto ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica), ad esempio ha malattie del sangue che causano problemi di coagulazione;
- ha una 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 CLOX");
- ha gravi problemi al fegato;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno, salvo diversa indicazione del medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non utilizzi questo medicinale per la prevenzione primaria di trombi, cioè se non è affetto da nessuna condizione elencata al paragrafo 1.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLOX.

Utilizzi questo medicinale con cautela se:

- è a rischio di sanguinamento (emorragia);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in tal caso il medico potrebbe ridurle il dosaggio;
- se 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 CLOX nota segni di epatite, quali ad esempio ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), urine scure, feci di colore chiaro, SMETTA DI PRENDERE CLOX E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").

Rischio di sanguinamento

CLOX 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 rendono più fluido il sangue (anticoagulanti orali oppure iniettabili come l'eparina), farmaci usati contro il dolore e l'infiammazione (acido acetilsalicilico o FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e CLOX");
- deve sottoporsi ad un piccolo intervento chirurgico, come un'estrazione dentaria;
- deve sottoporsi ad intervento chirurgico poiché la terapia con CLOX dovrebbe essere sospesa almeno dieci giorni prima dell'intervento;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico in emergenza, così da prendere le opportune precauzioni per evitare il rischio di emorragia.

Effetti indesiderati a carico del sangue

CLOX aumenta il rischio di effetti indesiderati a carico del sangue, soprattutto nei primi 3 mesi di trattamento. Se durante la terapia con CLOX 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 CLOX E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").

Esami del sangue

Il suo medico le prescriverà alcune analisi del sangue all'inizio dellaterapia con CLOX e poi ogni due settimane per i primi tre mesi di terapia, 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 indicherà di interrompere il trattamento con questo medicinale in caso di diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia) e di diminuzione delle piastrine (trombocitopenia).

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

Bambini e adolescenti

L'uso di CLOX non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti.

Altri medicinali e CLOX

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 CLOX se sta assumendo farmaci che hanno effetti sul midollo osseo (mielotossici) e che potrebbero causare una diminuzione delle cellule del sangue (vedere "Non prenda CLOX").

Informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che aumentano la fluidità del sangue antiaggreganti piastrinici (vedere "Rischio di sanguinamento");
- anticoagulanti orali o parenterali (come l'eparina) che migliorano la circolazione del sangue (vedere "Rischio di sanguinamento");
- farmaci usati contro il dolore e l'infiammazione, FANS come ad esempio l'acido acetilsalicylico o derivati salicylici (ad eccezione dei casi di impianto di stent in cui l'associazione è consentita) (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, un medicinale utilizzato nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco;
- 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

CLOX non dovrebbe essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, tranne nei casi di assoluta necessità.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere CLOX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 per bocca (uso orale) durante i pasti.

Se prende più CLOX di quanto deve, potrebbe avere effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino; inoltre, il rischio di avere un sanguinamento (emorragia) è aumentato.

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

Se dimentica di prendere CLOX

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

Se interrompe il trattamento con CLOX

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 CLOX 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.

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

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, malessere generale e dolori diffusi. Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere CLOX 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 trigliceridi (trigliceridemia) o degli enzimi del fegato (quali fosfatasi alcalina e transaminasi) nel sangue.

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

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) 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 CLOX e consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);

- sanguinamenti, lividi e macchie rosse (ecchimosi) sulla pelle, sanguinamenti dal naso (epistassi) o della congiuntiva 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 CLOX e consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- grave infezione dell'organismo (sepsi) e shock settico che si possono verificare come complicazioni fatali della diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- alterazione della sensibilità (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 CLOX e consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo 2 – “Effetti indesiderati a carico del sangue”);
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), urine scure e feci di colore chiaro (possibili segni di epatite). Se ciò dovesse verificarsi, **smetta di prendere CLOX 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);
- percezione di suoni tipo ronzii nelle orecchie (tinnito);
- sanguinamento del cervello (emorragie cerebrali).

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

- 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);
- 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). Se l'effetto è grave interrompa l'assunzione di questo medicinale;
- epatite molto grave (fulminante) e con esito mortale;
- disturbi del sistema immunitario, come manifestazioni allergiche, anafilassi (grave reazione allergica), gonfiore del viso soprattutto intorno a occhi e bocca (angioedema o edema di Quincke),
- 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 CLOX

Tenere 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

Cosa contiene CLOX

Il principio attivo è: ticlopidina cloridrato.

Una compressa contiene: 250 mg di ticlopidina cloridrato.

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

Descrizione dell'aspetto di CLOX e contenuto della confezione

CLOX è disponibile in confezione da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

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

Produttore

Special Product's Line S.p.A.- Strada Paduni, 240 - Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.