

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

APLAKET contiene il principio attivo ticlopidina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici, utilizzati per migliorare la circolazione del sangue in quanto impediscono la formazione di coaguli (trombi) e rendono il sangue più fluido.

Questo medicinale è indicato esclusivamente nei seguenti casi:

- nella prevenzione (prevenzione secondaria) del blocco del flusso del sangue al cervello e al cuore (eventi ischemici occlusivi cerebro e cardiovascolari) nei pazienti che presentano 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);
- nei pazienti che hanno avuto un infarto al cuore o episodi di blocco temporaneo del flusso del sangue al cuore (pregressi attacchi ischemici transitori), solo se sono intolleranti all'acido acetilsalicilico (ASA), o se la terapia con acido acetilsalicilico non è risultata efficace;
- 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 filtrazione meccanica del sangue (emodialisi);
- nei pazienti che presentano formazione di coaguli di sangue (trombosi) nella vena centrale della retina.

Dati i gravi effetti indesiderati, questo medicinale deve essere usato solo quando è insostituibile, per cui non è possibile seguire un trattamento con un medicinale diverso da APLAKET, rispettando le controindicazioni elencate nel paragrafo "Non prenda APLAKET" ed eseguendo i controlli riportati nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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

##### **Non prenda APLAKET**

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

- se ha o ha avuto una diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) o delle piastrine (piastrinopenia) nel sangue;
- se ha sofferto o soffre di disturbi della coagulazione (diatesi emorragiche pregresse o in atto) o di malattie del sangue (emopatie) che causano sanguinamenti prolungati;
- se ha lesioni allo stomaco, all'intestino o all'esofago con tendenza al sanguinamento (ulcere dell'apparato gastrointestinale, varici esofagee, ecc.);
- se soffre di disturbi alla circolazione del sangue nel cervello (accidenti vascolari cerebrali emorragici in fase acuta);
- se soffre di gravi problemi al fegato (epatopatie gravi);
- se sta assumendo altri medicinali che possono causare danni al midollo osseo (mielotossici);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non prenda APLAKET per prevenire i problemi della circolazione del sangue (prevenzione primaria) se non è affetto da nessuna delle condizioni elencate nel paragrafo "Che cos'è APLAKET e a cosa serve".

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Questo medicinale può causare effetti indesiderati, qualche volta gravi, a livello del sangue (natura ematologica) e caratterizzati da sanguinamenti (natura emorragica).

Dopo l'immissione in commercio del medicinale (esperienza post-marketing), sono stati segnalati effetti indesiderati come grave diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) e rari casi di tumore del sangue (leucemia) talvolta anche con esito fatale (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Questi gravi effetti indesiderati possono essere associati a:

- controllo inadeguato, diagnosi tardiva e trattamento inadeguato degli effetti indesiderati;
- somministrazione contemporanea di altri medicinali usati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici) come l'aspirina e gli antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia, se le è stato impiantato un dispositivo per impedire la chiusura dei vasi sanguigni del cuore (impianto di stent), la ticlopidina deve essere associata all'aspirina (100-325 mg al giorno) per circa un mese dopo l'impianto (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e APLAKET").

Prenda APLAKET attenendosi scrupolosamente alle indicazioni, precauzioni e controindicazioni della ticlopidina.

Il trattamento con questo medicinale deve essere effettuato sotto lo stretto controllo del medico, specialmente nei primi 3 mesi, per verificare l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati.

Esegua specifiche analisi del sangue (esame emocromocitometrico completo, comprendente conta differenziale leucocitaria e conta piastrinica) all'inizio del trattamento e poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di terapia ed entro 15 giorni da un'eventuale interruzione di APLAKET, se interrompe il trattamento entro i primi 3 mesi di terapia. Occorre eseguire le suddette analisi fino al ritorno alla norma.

Interrompa il trattamento con APLAKET e informi immediatamente il medico se nota la comparsa di una delle seguenti condizioni (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- febbre, mal di gola, lesioni alla bocca (ulcerazioni del cavo orale), in quanto possono essere sintomi di una diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia). Poiché la diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia), anche grave (agranulocitosi), può presentarsi

senza segni o sintomi di infezione, il medico potrebbe ritenere necessario farle eseguire specifiche analisi del sangue (controllo della crasi ematica);

- sanguinamento (emorragia) prolungato o inatteso, lividi (ecchimosi), irritazione della pelle associata a sanguinamento (porpora), feci scure, in quanto possono essere sintomi di una diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) e/o di disturbi della coagulazione (emostasi);
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), sintomi al cervello (neurologici) simili a quelli di un blocco del flusso del sangue (attacco ischemico transitorio, TIA o di un ictus), disturbi ai reni e febbre, in quanto possono essere sintomi di una rara malattia del sangue chiamata porpora trombotica trombocitopenica (TTP). Questa malattia si presenta in maniera improvvisa, soprattutto nelle prime 8 settimane dall'inizio della terapia. In tal caso si rivolga ad uno specialista, poiché c'è un elevato rischio di morte;
- colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure, feci di colore chiaro in quanto possono essere sintomi dell'infiammazione del fegato (epatite citolitica e/o colestatica), generalmente riportata nei primi mesi di trattamento. In tal caso il medico le farà effettuare i test della funzionalità del fegato.

Il medico stabilirà se può riprendere il trattamento con APLAKET in base alle sue condizioni di salute e ai risultati delle analisi del sangue (reperti clinici e di laboratorio).

Non prenda APLAKET se sta assumendo medicinali usati per rendere il sangue più fluido come antiaggreganti piastrinici, anticoagulanti orali ed eparine. Se è necessaria l'associazione tra APLAKET e questi medicinali, il medico dovrà monitorarla attentamente (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e APLAKET").

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se è un soggetto ad elevato rischio di sanguinamento (emorragico);
- se deve sottoporsi a:
  - un intervento chirurgico di lieve entità, come l'estrazione di un dente, per evitare il rischio di sanguinamento prolungato;
  - un intervento chirurgico importante: sospenda il trattamento almeno 10 giorni prima dell'intervento, per evitare il rischio di sanguinamenti;
- un intervento chirurgico d'urgenza: informi il medico del trattamento in corso che dovrà prendere le opportune precauzioni per evitare il rischio di emorragia; se ha problemi al fegato (disfunzione epatica). In tal caso effettui periodicamente i test della funzionalità del fegato, soprattutto nei primi mesi di trattamento;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto il medico potrà decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento se sorgono problemi di sanguinamento o problemi al sangue (disturbi ematopoietici).

Faccia attenzione all'uso di APLAKET se è allergico ad altri medicinali simili alla ticlopidina (medicinali appartenenti al gruppo delle tienopiridine) come il clopidogrel ed il prasugrel, perché possono verificarsi episodi di reazioni crociate. 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), 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. E' raccomandato controllare la reattività crociata e i segni di ipersensibilità in pazienti con un'allergia nota alle tienopiridine (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e APLAKET**

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

Informi il medico se assume i seguenti medicinali oltre ad Aplaket, 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 (eparina), medicinali che migliorano la circolazione;

Non prenda APLAKET insieme ai seguenti medicinali:

altri medicinali che possono causare danni al midollo osseo (mielotossici);

Informi il medico e faccia particolare attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario tenere sotto controllo i livelli di questi medicinali e della ticlopidina nel sangue:

- teofillina, un medicinale usato per il trattamento dell'asma e alcuni disturbi della respirazione. In questo caso potrebbe essere necessario modificare la dose di teofillina durante e dopo il trattamento con APLAKET;
- digossina, un medicinale usato nel trattamento di alcuni disturbi del cuore;
- fenitoina e fenobarbitale, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia;
- antipirina, un medicinale usato per il trattamento delle infiammazioni;
- cimetidina e altri medicinali usati per il trattamento di disturbi allo stomaco (antiacidi);
- ciclosporina, un medicinale usato dopo un trapianto e per il trattamento di disturbi del sistema immunitario.

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 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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, APLAKET non deve essere usato se non nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **APLAKET contiene lattosio e saccarosio**

Questo medicinale contiene il lattosio e il saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere APLAKET**

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 1-2 compresse rivestite al giorno, da assumere durante i pasti.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

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

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare un aumento del rischio di sanguinamento e gravi disturbi allo stomaco e all'intestino (grave intolleranza gastrointestinale).

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di APLAKET, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.  
Il medico stabilirà la terapia adatta a lei in base alla gravità dei suoi sintomi.

#### **Se dimentica di prendere APLAKET**

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

#### **Se interrompe il trattamento con APLAKET**

Se interrompe il trattamento con questo medicinale entro i primi 3 mesi, effettui un esame del sangue completo (esame emocromocitometrico completo, comprendente la conta differenziale leucocitaria) dopo 2 settimane dall'interruzione della terapia.  
Controlli le sue analisi del sangue (parametri emocromocitometrici compresi conta differenziale leucocitaria e conta piastrinica) fino al ritorno nella 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

##### **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, anche grave (neutropenia, agranulocitosi);
- mal di testa, capogiri;
- diarrea, che si risolve in 1-2 settimane senza interrompere il trattamento, nausea;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento della fosfatasi alcalina e delle transaminasi);
- irritazioni della pelle (rush maculopapulosi o orticarioidi), spesso accompagnati da prurito, che possono diffondersi anche a tutto il corpo (generalizzati). Questi effetti compaiono mediamente entro 11 giorni dall'inizio della terapia ma scompaiono entro pochi giorni se sospende il trattamento;
- aumento dei livelli di colesterolo (colesterolemia) e dei grassi (trigliceridemia) nel sangue, che si verificano dopo 1-4 mesi di trattamento.

##### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), accompagnata eccezionalmente dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- grave infezione dell'organismo (sepsi, shock settico) che possono essere complicazioni fatali di una grave diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);

- disturbi della sensibilità come intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia periferica);
- problemi causati dal sanguinamento (complicanze emorragiche), soprattutto lividi (ecchimosi), perdita di sangue dal naso (epistassi), presenza di sangue nelle urine (ematuria), o sanguinamento della parte inferiore dell'occhio (emorragia congiuntivale), sanguinamenti durante o dopo un intervento chirurgico (emorragie peri-operatorie o post-operatorie), che possono essere gravi e a volte con conseguenze fatali (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera gastroduodenale);
- disturbi della funzionalità del fegato (aumento della bilirubina);
- irritazione della pelle associata a desquamazione (dermatite esfoliativa).

**Rari** (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), malattie del sangue (porpora trombotica trombocitopenica, leucemia e trombocitosi);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- sanguinamento dei vasi del cervello (emorragie intracerebrali);
- infiammazione del fegato (epatite citolitica e/o colestatica), colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- disturbi del sistema immunitario, come reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi), aumento del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), gonfiore del viso soprattutto intorno a occhi e bocca (edema di Quincke), dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), malattia della pelle di tipo irritativo con dolore alle articolazioni e febbre (sindrome lupoida), problemi ai polmoni (pneumopatia allergica), disturbi ai reni (nefropatia da ipersensibilità che può causare insufficienza renale);
- diarrea grave associata a infiammazione dell'intestino (colite e colite linfocitica). Se l'effetto è grave e persistente interrompa l'assunzione di APLAKET;
- gravi infiammazioni del fegato (epatite ad esito fatale, epatite fulminante);
- reazioni allergiche della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell);
- febbre.

**Non nota** (la frequenza non può essere valutata definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione crociata di ipersensibilità tra le tienopiridine, come clopidogrel e prasugrel (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **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 APLAKET**

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 APLAKET**

- Il principio attivo è ticlopidina cloridrato. Ogni compressa contiene 250 mg di ticlopidina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico tipo A, macrogol 1500, povidone, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, dietile ftalato, gomma arabica, titanio diossido (E171), talco, saccarosio, cera montanglicole.

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

Comprese rivestite da 250 mg. Astuccio da 30 compresse.

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

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 – Milano – Italia

### **Produttori**

MADAUS GmbH – Lütticher Strasse, 5 – 53842 Troisdorf – Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**