

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ТИКЛОПИД 250 mg филмирани таблетки / TICLOPID 250 mg film-coated tablet
(Тиклопидинов хидрохлорид / Ticlopidine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тиклопид и за какво се използва
2. Преди да приемете Тиклопид
3. Как да приемате Тиклопид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиклопид
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИКЛОПИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТИКЛОПИД е търговското наименование на лекарствения продукт тиклопидин, отпускан по лекарско предписание. Всяка обвита таблетка ТИКЛОПИД съдържа 250 mg от лекарственото вещество тиклопидинов хидрохлорид, също както и допълнителни (неактивни) съставки. Те са: лимонена киселина монохидрат, царевично нишесте, талк, хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, макроголи, повидон, стеаринова киселина, титанов диоксид, пропиленгликол, сорбитанов лаурат. Тиклопидин намалява способността на кръвосъсирващите клетки в човешкия организъм (тромбоцитите) да се слепват една с друга и със стените на кръвоносните съдове. Така се намалява тенденцията за кръвосъсирване на нежелани места каквито са например по-малките кръвоносни съдове.

ТИКЛОПИД обикновено се използва при пациенти с предишен удар или които са имали един или повече предупредителни пристъпи, подсказващи повишен риск за удар, като преходни исхемични пристъпи, исхемични неврологични промени или миниудари. За удар се говори, когато се образува съсирек (или тромб) в кръвоносен съд в мозъка или в друга част на тялото, който се откъсва и пътува до мозъка (ембол). В клинични изпитвания ТИКЛОПИД е показал както намаляване на смъртността, вследствие на удар, така и намаляване появата на първи или повторен удар при тези пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТИКЛОПИД

Не приемайте Тиклопид

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към тиклопидин или към някоя от останалите съставки на Тиклопид.
- ако имате хеморагична диатеза
- ако имате органични лезии, предразполагащи към кръвене: язва на стомаха и дуоденума, по време на активния период на хеморагичния инсулт в остър стадий;
- хемопатия с удължено време на кръвене
- анамнестични данни за левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза

Обърнете специално внимание при употребата на Тиклопид

- Ако сте имали предишна реакция към Тиклопид или към някоя от съставките му;
- Ако имате анамнеза за нарушения в кръвта като намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения) или липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Ако Имате активно кървене като стомашна язва или язва на червата, интракраниално (вътречерепно) кървене;
- Ако имате тежко чернодробно заболяване;
- Ако сте бременна , планирате да забременеете или кърмите своето дете;
- Ако вземате други лекарства, включително такива които не са Ви предписани от лекар. Известно е, че Тиклопид взаимодейства с някои медикаменти.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тиклопид може да промени отговора Ви към някои лекарства, следователно Вие трябва да информирате Вашия лекар ако в настоящия момент вземате някакви други медикаменти. Вашият лекар ще определи дали трябва да спрете медикамента или ще е необходимо стриктно проследяване и коригиране на дозировката или схемата на лечение. По-специално информирайте Вашия лекар ако вземате някое от следните лекарства: хепарини, перорални антикоагуланти (противосъсирващи), антитромбоцитни лекарства, нестероидни противовъзпалителни лекарства или аспирин и производни, теофилин, дигоксин, фенобарбитал, фенитоин или циклоспорин.

Прием на Тиклопид с храни и напитки

Винаги приемайте Тиклопид по време на хранене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Безвредността на Тиклопид по време на бременност и кърмене още не е определена.

Изпитвания с женски пълхове показват, че тиклопидин се екскретира в млякото.

С изключение на случаи, където има абсолютни индикации, Тиклопид не трябва да се употребява по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИКЛОПИД

Винаги приемайте Тиклопид точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Обичайната доза е 2 таблетки дневно,приети по време на хранене.

В случаи на подостро запушване след имплантиране на коронарен СТЕНТ, лечението трябва да започне веднага преди или веднага след имплантацията на СТЕНТ-а и трябва да продължи един месец. Дозировката е 2 таблетки дневно заедно с ацетилсалицилова киселина (100 – 325 mg) дневно.

Деца

Този лекарствен продукт не е предназначен за деца.

Пациенти в напреднала възраст:

Основните клинични проучвания са били извършени в популация от възрастни пациенти на възраст 64 години. Въпреки, че фармакокинетиката на тиклопидин се променя при хора в напреднала възраст, фармакологичната и терапевтична активност на дозировката от 500 mg/ден не се повлиява от възрастта.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиклопид

Свържете се с Вашия лекар и/или център за спешна помощ незабавно ако имате съмнения, че сте предозирали лекарството или някой друг по невнимание случайно е приел Тиклопид. Ако не можете да се свържете, отидете в най-близката болница за да Ви окажат лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Тиклопид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тиклопид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Нарушения на кръвта и лимфната система: неутропения (<1200 неутрофилни клетки/mm³), хеморагични усложнения, главно екхимози или контузии, както и епистаксис. Има съобщения за периперативни и постоперативни хеморагии.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, диария. Повечето случаи на диария са с лек и обратим характер и изчезват до 1-2 седмици, без да се налага прекъсване на терапията.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: макулопапулозен обрив или уртикария, често придружени от сърбеж, който може да бъде генерализиран. Обриви обикновено се получават през първите 3 месеца от лечението и средно след 11 дни. Обривът изчезва няколко дни след спиране на лечението.

Концентрациите на HDL-C, LDL-C и триглицеридите могат да се увеличат с 8-10 % след 1-4 месеца на лечение без да се наблюдава по-нататъшно увеличение в техните стойности, като тези стойности се задържат за целия период на лечението.

Съотношенията на липопротеиновите субфракции (по-специално на HDL/LDL съотношението) остават непроменени. Клинични данни показват, че ефектът не зависи от възрастта, пола, консумацията на алкохол или наличието на диабет и не се отразява върху риска от сърдечно-съдови заболявания.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТИКЛОПИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Тиклопид след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тиклопид

- Активното вещество е: тиклопидинов хидрохлорид
- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, царевично нишесте, талк, хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, макроголи, повидон, стеаринова киселина, титанов диоксид, пропиленгликол, сорбитанов лаурат.

Как изглежда Тиклопид и какво съдържа опаковката

Тиклопид се предлага в PVC/Al блистери. Всяка опаковка съдържа по 20 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
ул. “Г. М. Димитров” 1
гр. София 1172, България

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
ул. “Санкт Петербург” 53
гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

«Чайкафарма Висококачествените Лекарства» АД
Бул. «Г.М. Димитров» № 1
гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454
Факс: 02 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2008 г.