

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 28.02.06.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TICLOPID coated tablets 250 mg ТИКЛОПИД обвити таблетки 250 mg

Моля прочетете внимателно листовката, преди да започнете употребата на това лекарство. Тази информация ще Ви помогне да научите за ТИКЛОПИД и как да получите максимален ефект от този лекарствен продукт.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

Ако след като прочетете листовката, имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуваш лекар.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не бива да го давате на други хора, тъй като е възможно то да им навреди, дори и да имат същите симптоми както Вашите.

1. Какво представлява TICLOPID?

TICLOPID е търговското наименование на лекарствения продукт ticlopidine, отпускан по лекарско предписание. Всяка обвита таблетка TICLOPID съдържа 250 mg от лекарственото вещество ticlopidine hydrochloride, също както и допълнителни (неактивни) съставки. Те са: лимонена киселина царевично нишесте, хидроксипропилметилцелулоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полиетилен гликол, повидон, стеаринова киселина, титаниев дьоксид. Ticlopidine намалява способността на кръвосъсърващите 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.

2. За какво се използва TICLOPID?

TICLOPID 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 TICLOPID е показал както намаляване на смъртността, вследствие на удар, така и намаляване появата на първи или повторен удар при тези пациенти.

За какво трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете приема на TICLOPID?

Преди започване на лечението с TICLOPID, Вашият лекар трябва да знае дали:

- Имате сте предишна реакция към TICLOPID или към някоя от неактивните му съставки;
- Имате анамнеза за нарушения в кръвта като намален брой бели кръвни клетки (нейтропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения) или липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Имате активно кървене като стомашна язва или язва на червата, интракраниално (вътречерепно) кървене;
- Имате тежко чернодробно заболяване
- Бременно сте, планирате да забременеете или кърмите своето дете;



- Вземате други лекарства, включително такива които не са Ви предписани от лекар. Известно е, че TICLOPID взаимодейства с някои медикаменти.

Тази информация ще помогне на Вашия лекар и на Вас да решите дали да вземате TICLOPID и какви допълнителни грижи са необходими докато приемате това лекарство.

Как трябва да се взема TICLOPID?

TICLOPID е предназначен само за перорална употреба. Обичайната дозировка са две таблетки дневно по време на хранене, до приключване на лечебния курс.

TICLOPID е предписан да се взема стриктно, според предписанията на Вашия лекар. Тъй като при част от пациентите могат да възникнат някои нежелани реакции (виж по-долу), Вие ще трябва да бъдете внимателно наблюдавани за появя на такива признания и симптоми, особено през първите три месеца от лечението с TICLOPID. Преди да започнете лечение с TICLOPID и след това на всеки две седмици през първите три месеца от лечението, ще трябва да Ви се прави кръвен тест (за определяне броя на кръвните клетки и за определяне на някои биохимични показатели). В случай че поради някаква причина, по време на първите три месеца прекъсните употребата на TICLOPID, Вие ще трябва да направите кръвен тест отново, 2 седмици след спирането на TICLOPID.

Много е важно незабавно да информирате Вашия лекар ако забележите:

- **Какъвто и да е признак на инфекция** като температура, студени тръпки, възпалено гърло, язви в устата и т.н.
- **Кървене, което се отклонява от нормата, синими, или тъмни изпражнения.**
- Признания на жълтеница (пожълтяване на очите или кожата, тъмна урина и светли изпражнения).
- Признания на треска, слабост, трудности с говора или гърчове.
- **Кожен обрив.**
- Персистираща диария

тъй като те всички могат да са признак на странични ефекти.

В случай че не можете незабавно да се свържете с Вашия лекар, прекъснете лечението, докато получите необходимата консултация.

Ако Ви предстои хирургическа операция или вадене на зъб, трябва да **информирате хирурга или стоматолога, че се лекувате с TICLOPID**, който може да доведе до удължаване времето на кървене.

Приемане на други лекарства:

TICLOPID 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, нестериоидни противовъзпалителни лекарства или аспирин и производни, теофилин, дигоксин, фенобарбитал, фенитоин или циклоспорин.

Какви са възможните нежелани ефекти на TICLOPID?

Около 20% от пациентите ще изпитат някои странични ефекти, причинени от TICLOPID. Повечето от страничните ефекти се наблюдават през първите три месеца от лечението и обикновено изчезват 1-2 седмици след спирането на TICLOPID. Потенциално сериозни са следните странични реакции:

- Намаляване броя на белите кръвни клетки се среща при около 2% от пациентите, лекувани с TICLOPID. Това състояние може да доведе до намалена съпротивителна сила срещу инфекции. Необходимо е редовно изследване на кръвта, за да могат тези ефекти да се открият навреме и лечението с това лекарство да се спре. При по-малко от 1% от пациентите, броят на белите кръвни клетки може да спадне до много ниски стойности, но спиране на лечението с TICLOPID почти винаги води до пълно възстановяване на техните нива.
- Тромботична тромбоцитопенична пурпура може да се появи при някои пациенти, вземащи TICLOPID и понякога може да има сериозни последствия. Тя се характеризира с голям спад в броя на тромбоцитите, анемия, промени в централната нервна система (неврологични промени), бъбречная дисфункция и температура.
- Тенденция към увеличено кървене, изразяваща се в продължително кървене от травматични или хирургични рани, појава на синини, кървене в стомашночревния тракт (изразява се в черни изпражнения), се среща рядко, при по-малко от 1% от пациентите, но трябва да се проследи дали нямате анамнеза за кръвоизливи, стомашна или дуоденална язви и т.н. (обсъдете с Вашия лекар анамнезата Ви), или ако Ви предстои хирургическа интервенция, не забравяйте да информирате хирурга или зъболекаря).
- Много рядко се съобщава за жълтеница и/или чернодробна недостатъчност, обикновено обратими при спиране на лечението с TICLOPID.

По-често срещани странични ефекти са стомашен дискомфорт – (за да се намалят тази възможност, винаги вземайте TICLOPID по време на хранене), диария и кожни обриви.

Вашият лекар може да поиска от време на време да Ви се направят рутинни кръвни тестове, тъй като TICLOPID може да промени броя на кръвните клетки, кръвният ток (хемостазата) или чернодробните тестове.

Както и с всяко друго лекарство, възможността за неочеквана, предварително неизвестна, потенциално сериозна нежелана реакция, не може да се изключи. Докладвайте за всяка нежелана реакция или неприятни ефекти, които не са споменати в тази листовка и от Вашия лекар.

Какво трябва да правите в случай на предозиране или случайно вземане на TICLOPID?



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 TICLOPID. Ако не можете да се свържете, отидете в най-близката болница за да Ви окажат лекарска помощ.

Как трябва да се съхранява този продукт?

- Да се съхранява на недостъпно за деца място;
- Да се съхранява на стайна температура (15-30 °C) и на защитено от светлина място;
- Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да се използва само според лекарското предписание.

Тази листовка не дава цялата известна информация за TICLOPID. Ако не разбирате тази информация, или пък имате някакви въпроси или притеснения относно Вашето лечение, моля обърнете се към Вашия лекар.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайка фарма-висококачествените лекарства“ АД
“Н.И. Вапцаров”1,
гр. Варна 9000
България

Производител:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
бул. “Санкт Петербург” 53,
гр. Пловдив 4000
България

Дата на последна актуализация на текста:

Март 2005 г.

