

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ticlopidina toLife 250 mg Comprimidos Ticlopidina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ticlopidina toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ticlopidina toLife
3. Como tomar Ticlopidina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Com conservar de Ticlopidina toLife
6. Outras informações

1. O QUE É TICLOPIDINA toLife 250 mg COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Ticlopidina toLife pertence ao grupo dos medicamentos antiagregantes plaquetários, actuando de modo a evitar a formação de coágulos sanguíneos através da inibição da agregação das plaquetas.

Ticlopidina toLife é utilizado para:

- Reduzir o risco de acidente vascular cerebral, sendo prescrita a doentes que já sofreram ou que poderão vir a sofrer determinados tipos de acidente vascular cerebral. Um acidente vascular cerebral pode ocorrer quando a circulação sanguínea para o cérebro é bloqueada por um coágulo sanguíneo. A ticlopidina evita a formação de coágulos.
- Evitar acidentes isquémicos em doentes que sofrem de bloqueio das artérias dos membros inferiores.
- Evitar determinadas complicações que podem ocorrer em cirurgias cardíacas que utilizem circulação extracorporal, após intervenção para implante de STENT ou na diálise.

2. ANTES DE TOMAR TICLOPIDINA toLife

Não tome Ticlopidina toLife

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ticlopidina ou a qualquer outro componente de Ticlopidina toLife;
- se tem tendência para hemorragias ou doenças do sangue que envolvam aumento do tempo de hemorragia;
- se sofre ou já sofreu de doenças do sangue, nomeadamente doenças caracterizadas por um número baixo de glóbulos brancos e de plaquetas (neutropénia, agranulocitose e trombocitopénia) ou caso tenha já sofrido de púrpura trombocitopénica trombótica;
- se sofrer de doenças susceptíveis de hemorragia: úlcera gastroduodenal activa ou acidente vascular cerebral hemorrágico em fase aguda.

Tome especial cuidado com Ticlopidina toLife

Informe o seu médico sobre qualquer doença que sofra ou que tenha sofrido. No tratamento com ticlopidina, essas informações são de especial importância.

Durante o tratamento com ticlopidina podem ocorrer reacções hematológicas graves. Para detectar, prevenir ou controlar tais reacções, é necessário efectuar regularmente determinadas análises ao sangue. Estas reacções poderão ser mais prováveis no início do tratamento (primeiros 3 meses). É pois importante cumprir rigorosamente as indicações do seu médico e efectuar sempre as análises recomendadas na data indicada.

Deverá informar de imediato o médico caso experimente alguma das seguintes reacções: febre, arrepios, inflamação da garganta ou outros sinais de infecção e também nódoas negras e hemorragias.

A ticlopidina pode causar púrpura trombocitopénica trombótica, que se traduz numa descida excessiva das plaquetas, causando anemia, alterações da função renal, alterações neurológicas e febre, com sintomas como cor amarelada da pele ou dos olhos, erupções da pele, manchas avermelhadas na pele, palidez, febre, dificuldade em falar, convulsões, fraqueza num dos lados do corpo ou urina escura.

Recomenda-se cuidado na administração de ticlopidina a doentes com tendência para hemorragia. A ticlopidina não deve ser tomada em conjunto com medicamentos contendo heparinas, anticoagulantes orais e outros antiagregantes plaquetários; em caso de absoluta necessidade de tais associações, deve ser sempre assegurado um controlo através de análises sanguíneas.

Em caso de necessidade de alguma intervenção cirúrgica programada, o tratamento com ticlopidina deve, sempre que possível, ser suspenso pelo menos 10 dias antes da cirurgia. Deverá portanto informar o cirurgião de que está a tomar ticlopidina.

A ticlopidina deve ser utilizada com precaução nos doentes com problemas de fígado (insuficiência hepática), não devendo ser administrada a doentes com insuficiência hepática grave. Caso surjam sinais ou sintomas de hepatite ou icterícia, o tratamento deverá ser suspenso.

Tomar Ticlopidina toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A utilização de ticlopidina com os fármacos a seguir indicados aumenta o risco de hemorragia. Se a associação for absolutamente imprescindível, deverá ser mantida uma rigorosa vigilância médica e assegurado o controlo através de análises; algumas das seguintes classes de fármacos podem também exercer um efeito agressivo sobre a mucosa do estômago, aumentando o risco de hemorragia:

- Anti-inflamatórios não esteróides (usados para o alívio da dor e da inflamação);
- Antiagregantes plaquetários (usados em certas doenças cardíacas e circulatórias);

- Salicilatos (usados para o alívio das dores); a utilização concomitante de ácido acetilsalicílico deve ficar reservada à terapêutica pós-implante de STENT, devendo ser rigorosamente seguidas as recomendações posológicas aplicáveis a esta situação;
- Anticoagulantes orais e heparina (usados em certas doenças do sangue).

Existem ainda medicamentos cuja utilização em conjunto com ticlopidina necessita de precaução, tais como: fenobarbital e fenitoína (usados no tratamento da epilepsia), teofilina (para tratamento da asma) e digoxina (para tratamento da insuficiência cardíaca).

Em situações muito raras, verificou-se a redução dos níveis plasmáticos da ciclosporina (medicamento usado em transplantes), recomendando-se portanto o controlo dos mesmos em caso de co-administração com ticlopidina.

Deve especificamente informar o seu médico se tomar:

- Um inibidor selectivo da recaptção da serotonina (incluindo mas não se restringindo à fluoxetina ou fluvoxamina), medicamentos normalmente usados para tratar a depressão.
- Pentoxifilina, um medicamento usado para a fraca circulação nos braços e nas pernas.

Tomar Ticlopidina toLife com alimentos e bebidas

Ticlopidina toLife pode ser tomado com alimentos e bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Ticlopidina toLife não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, a menos que seja considerado indispensável. Se ficar grávida durante o período de tratamento ou caso se encontre a amamentar, deverá informar de imediato o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR TICLOPIDINA toLife

Tome Ticlopidina toLife sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos é de um comprimido de Ticlopidina toLife 250 mg duas vezes ao dia, durante as refeições, com a ajuda de líquido suficiente. Caso o medicamento tenha sido receitado para reduzir o risco de acidente vascular cerebral após implante de STENT coronário, a dose recomendada é de 2 comprimidos de Ticlopidina toLife 250 mg por dia, associada a comprimidos contendo ácido acetilsalicílico (numa dose de 100 a 325 mg por dia). Neste caso, o tratamento pode ser iniciado imediatamente antes ou imediatamente depois do implante do STENT e deve manter-se durante cerca de 1 mês.

Crianças: O medicamento não está indicado em crianças.

Idosos: O medicamento pode ser administrado a idosos, sem necessidade de ajuste da dose, embora se recomendem os habituais cuidados de que sempre se deve revestir a utilização de medicamentos em doentes idosos.

Doentes com função renal ou hepática alterada: Ticlopidina toLife deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática, não devendo ser administrado em caso de insuficiência hepática grave. Deverá também informar o seu médico caso sofra de doença renal.

Se tomar mais Ticlopidina toLife do que deveria

No caso de ter tomado mais do que a dose normal, deve contactar o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve consigo a embalagem com os comprimidos e ainda as embalagens de outra medicação que esteja eventualmente a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Ticlopidina toLife

Continue a tomar o medicamento de acordo com a posologia previamente estabelecida; após omissão de várias doses deve consultar o seu médico assistente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ticlopidina toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes envolvem o tracto gastrointestinal. Os de maior gravidade envolvem o sistema hematológico, principalmente a diminuição acentuada do número de glóbulos brancos, situação que é potencialmente grave e fatal.

Durante o tratamento com ticlopidina verificaram-se os seguintes efeitos secundários:

- Efeitos gastrointestinais: diarreia, náuseas, falta de apetite, vômitos, dores de estômago. Os efeitos gastrointestinais são os mais frequentes, embora sejam geralmente moderados e passageiros, e ocorrem com mais frequência nos idosos. Em casos muito raros pode ocorrer diarreia grave com colite; se este efeito for grave e persistente, recomenda-se a interrupção da terapêutica.

- Erupções da pele acompanhadas de comichão que desaparecem geralmente após interrupção do tratamento. Estes efeitos manifestam-se geralmente nos 3 primeiros meses de tratamento, em média ao 11º dia, desaparecendo após interrupção do tratamento. Foram referidos raramente casos de eritema multiforme e de síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell (alterações cutâneas de natureza mais grave e que afectam grandes áreas corporais, acompanhadas de bolhas e manchas avermelhadas, febre e mal-estar). Se tal acontecer, contacte de imediato o seu médico.

- Em casos muito raros pode ocorrer hepatite, icterícia ou outras alterações graves ao nível do fígado.

- Foram referidos muito raramente alguns efeitos imunológicos: reacções alérgicas, anafilaxia (reacção alérgica generalizada grave), inflamação dos vasos sanguíneos, edema de Quincke (inchaço a nível dos lábios e olhos, podendo atingir a laringe, e com manifestações semelhantes às da urticária), síndrome lúpico e nefropatia de hipersensibilidade (afecção renal), dores nas articulações e afecção pulmonar alérgica.

- Podem ainda ocorrer alterações nos testes laboratoriais, apenas identificados pelo seu médico através dos resultados de análises sanguíneas.

Podem ocorrer outros efeitos de natureza hematológica especialmente graves, que são indicativos das reacções adversas já referidas e que obrigam a que recorra de imediato ao médico:

- diminuição do número dos seguintes constituintes do sangue: neutrófilos, basófilos, eosinófilos, plaquetas e glóbulos vermelhos; aumento do número de plaquetas e diminuição da actividade da medula óssea (ver também secção “2 – Antes de tomar Ticlopidina toLife - Tome especial cuidado com Ticlopidina toLife”);

- febre, dores de garganta ou outros sinais de infecção;

- hemorragia inesperada ou aparecimento de nódos negros;

- fezes de cor clara;

- erupções cutâneas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TICLOPIDINA toLife

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Proteger da humidade.

Não utilize Ticlopidina toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ticlopidina toLife

- A substância activa é a ticlopidina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, povidona K90, crospovidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, opaspray violet K-1-4668, hipromelose E5, hipromelose E15, propilenoglicol, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Ticlopidina toLife e conteúdo da embalagem

Ticlopidina toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos em embalagens de 20, 30, 60 e 90 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo – 3040-086 Coimbra

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2023.