

Apresentações:

- 20 comprimidos | n.º registo: 4423794
- 60 comprimidos | n.º registo: 4423992



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ticlopidina toLife

250 mg Comprimidos



036705

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:

1. O que é **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos**.
3. Como tomar **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos**.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos**.

O nome do seu medicamento é **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos**. A substância activa é a ticlopidina. Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, opaspray violet K-1-4668, hipromelose E5, hipromelose E15, propileno glicol, dióxido de titânio. **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** apresenta-se em embalagens de 20, 30, 60 e 90 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0 – 2794-093 Carnaxide – Portugal

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

Ao evitar que determinados componentes sanguíneos, as plaquetas, se aglomerem, a ticlopidina evita a formação de coágulos no sangue. **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** pertence ao grupo farmacoterapêutico V.3.b – Inibidores da agregação plaquetária. **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** é utilizada:

- para reduzir o risco de acidente vascular cerebral, sendo receitada a doentes que já sofreram determinados tipos de acidente vascular cerebral e também a pessoas com problemas que podem conduzir a 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 desses coágulos.
- para evitar acidentes isquémicos em doentes que sofrem de bloqueio das artérias dos membros inferiores.
- para evitar determinadas complicações que podem ocorrer em cirurgias cardíacas que utilizem circulação extracorporeal, após intervenção para implante de STENT ou na diálise.

Nota: o seu médico dispõe de informações que lhe permitirão optar pelo tratamento com ticlopidina ou com ácido acetilsalicílico.

2 ANTES DE UTILIZAR TICLOPIDINA toLife 250 mg COMPRIMIDOS

Não utilize Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos:

- se sabe ser alérgico à substância activa ou a qualquer outro ingrediente de **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos**;
- se sofre de tendência para hemorragias ou de doenças do sangue que envolvem 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 e trombocitopénia) ou caso tenha já sofrido de púrpura trombocitopénica trombótica (caracterizada por trombocitopénia, anemia hemolítica, alterações neurológicas, insuficiência renal com níveis de creatinina sérica elevados e febre) ou ainda de agranulocitose (grande redução dos glóbulos brancos no sangue);
- se sofrer de lesões orgânicas susceptíveis de hemorragia: úlcera péptica em período de actividade ou acidente vascular cerebral em fase aguda.

O seu médico dispõe de informações complementares para o esclarecer e aconselhar.

Tome especial cuidado com Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos:

É MUITO IMPORTANTE QUE AS INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES RELATIVAS À TICLOPIDINA SEJAM ESTRITAMENTE RESPEITADAS.

Em determinadas situações ou por razões de natureza diversa (que são do conhecimento do seu médico), o tratamento com ticlopidina pode provocar reacções adversas muito graves (susceptíveis de causar morte) a nível do sistema sanguíneo; para detectar, prevenir ou controlar tais reacções é necessário efectuar regularmente determinadas análises ao sangue. Estas reacções adversas 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 reacções seguidamente referidas: febre, arrepios, inflamação da garganta ou outros sinais de infecção e também nódos negros (hematomas) e hemorragias. A ticlopidina pode também causar uma situação especialmente grave, denominada púrpura trombocitopénica trombótica, que se traduz numa descida excessiva das plaquetas, causando anemia, alterações da função dos rins, alterações neurológicas e febre e 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. Informe o seu médico sobre qualquer doença que sofra ou que tenha sofrido. No caso de tratamento com ticlopidina, tais informações são de especial importância para o seu médico.

Recomenda-se cuidado na administração de ticlopidina a doentes com tendência para hemorragia.

A ticlopidina não deve ser tomada em conjunto com heparinas, tais anticoagulantes orais e outros medicamentos antiagregantes plaquetários; em caso de absoluta necessidade de tais anticoagulantes, deve ser sempre assegurado um controlo através de exames laboratoriais.

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 que sofrem de mau funcionamento do 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. Poderão ser necessários estudos adicionais para esclarecimento da situação. No caso de se manifestarem as alterações hepáticas referidas, devem evitar-se futuros tratamentos com ticlopidina.

Tomar Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos com alimentos e bebidas: **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** pode ser tomado conjuntamente com alimentos e bebidas.

Gravidez: Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja considerado indispensável. Se ficar grávida durante o período de tratamento deverá informar de imediato o seu médico.

Aleitamento: Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** não deve ser utilizado durante o aleitamento, a menos que seja considerado indispensável. Em tal caso, deverá ponderar-se a interrupção da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas: Não é provável que **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** altere a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Utilizar Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos com outros medicamentos: Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Haverá que distinguir as associações que provocam aumento do risco hemorrágico. A utilização de ticlopidina com os fármacos a seguir indicados aumenta o risco de hemorragia, podendo provocar reacções graves. Se a associação foi absolutamente imprescindível, deverá ser mantida uma rigorosa vigilância médica e assegurado controlo através de análises; alguns dos fármacos/classes de fármacos a seguir referidos podem também exercer um efeito agressivo sobre a mucosa do estômago, aumentando o risco de hemorragia:

- anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos utilizados para o alívio da dor e da inflamação).
- antiagregantes plaquetários (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias).
- salicilatos (medicamentos utilizados para o alívio das dores); a utilização concomitante de ácido acetilsalicílico (um salicilato) deve ficar reservada à terapêutica pós-implante de STENT, devendo ser rigorosamente seguidas as recomendações posológicas aplicáveis a esta situação.
- anticoagulantes orais. Heparina.

Existem ainda outros medicamentos cuja utilização em conjunto com ticlopidina deve revestir-se de precaução:

- fenobarbital (utilizado no tratamento da epilepsia): nos estudos efectuados com voluntários saudáveis, os efeitos antiagregantes plaquetários da ticlopidina não foram afectados pela administração crónica de fenobarbital.
- fenitoína (para o tratamento da epilepsia): registaram-se vários casos de intoxicação pela fenitoína em doentes tratados concomitantemente com ticlopidina.
- teofilina (para tratamento da asma): pode registar-se um aumento da concentração de teofilina no sangue, com risco de sobredosagem, podendo ser necessário ajustar a dose de teofilina.

Outras associações terapêuticas:

- A ticlopidina tem sido utilizada em conjunto com outras classes de medicamentos para terapêutica cardiovascular, nomeadamente beta-bloqueantes, inibidores dos canais de cálcio e diuréticos, não tendo sido observadas interacções clinicamente significativas.
- Ciclosporina (utilizada em transplantes): redução dos seus níveis, recomendando-se controlo dos mesmos.

Deve especificamente informar o seu médico se tomar:

- Um inibidor seletivo da recaptação 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.

3 COMO TOMAR TICLOPIDINA toLife 250 mg COMPRIMIDOS

Tomar **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** 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. 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.

Uso em crianças: O medicamento não está indicado em crianças.

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

Doentes com função renal ou hepática alterada: O medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), não devendo ser administrado em caso de insuficiência hepática grave. Deverá também informar o seu médico caso sofra de doença dos rins.

Não tome mais nem menos comprimidos do que aqueles que lhe foram receitados. Não altere a frequência de administração recomendada. Continue a tomar o medicamento mesmo que se sinta melhor. Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

Administração: Os comprimidos devem ser tomados com a ajuda de líquido suficiente, durante as refeições.

Se tomar mais Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos do que deveria: No caso de, por descuido, 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 250 mg comprimidos: 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 a dose que se esqueceu de tomar.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** pode ter efeitos secundários. Os efeitos indesejáveis mais frequentes envolvem o tracto gastrointestinal e os de maior gravidade envolvem o sistema hematológico, principalmente diminuição acentuada do número de glóbulos brancos, situação potencialmente grave e fatal. Durante o tratamento com ticlopidina verificaram-se os efeitos secundários seguintes:

- perturbações gastrointestinais (diarreia, náuseas, falta de apetite, vômitos, dores de estômago). Os efeitos gastrointestinais são os mais frequentes, embora sejam, no geral, 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, no geral, após interrupção do tratamento. Estes efeitos manifestam-se geralmente nos 3 primeiros meses de tratamento, em média ao 11.º dia, desaparecendo após interrupção do tratamento. Foram referidos raramente casos de eritema multiforme e de síndrome de Stevens-Johnson (alterações cutâneas de natureza mais grave e que afectam grandes áreas corporais, acompanhadas de bolhas e manchas avermelhadas, febre e mal-estar).
- em casos muito raros pode ocorrer hepatite ou icterícia ou outras alterações graves a nível do fígado.
- foram referidos muito raramente alguns efeitos imunológicos, 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 lúpica e nefropatia de hipersensibilidade (afeção renal), dores nas articulações e afeção pulmonar alérgica.
- podem ainda ocorrer outros efeitos, apenas identificados através dos resultados de análises e que só o seu médico poderá identificar.

Podem, todavia, 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:

- os já anteriormente referidos na secção "Tome especial cuidado com Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos";
- febre, dores de garganta ou outros sinais de infecção;
- hemorragia inesperada ou aparecimento de nódos negros (hematomas);
- fezes de cor clara;
- erupções cutâneas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5 CONSERVAÇÃO DE TICLOPIDINA toLife 250 mg COMPRIMIDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize **Ticlopidina toLife 250 mg comprimidos** após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho de 2016.