

JL

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aclostin, 250 mg, tabletki powlekane

Ticlopidini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aclostin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aclostin
3. Jak stosować Aclostin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aclostin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ACLOTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aclostin jest lekiem hamującym agregację (zlepianie) płytek krwi i uwalnianie płytkowych czynników krzepnięcia. Zapobiega tworzeniu zakrzepów tętniczych i żylnych oraz wydłuża czas krwawienia i zmniejsza lepkość krwi.

Aclostin stosowany jest:

- w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego mózgu u pacjentów po przebytych epizodzie niedokrwienia naczyń mózgowych (po udarze niedokrwiennym mózgu, przejściowych atakach niedokrwiennych),
- w zapobieganiu ciężkim incydentom niedokrwienia (szczególnie w obrębie naczyń wieńcowych) u pacjentów z zarostową miażdżycą tętnic kończyn dolnych w fazie chromania przestankowego,
- w zapobieganiu wykrzepianiu w przetoce tętniczo-żylniej u pacjentów poddawanych hemodializom.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ACLOTIN

Kiedy nie stosować leku Aclostin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aclostin,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna, choroba mogąca powodować krwawienia (np. wrzód żołądka i dwunastnicy), ostry krwotoczny udar mózgowy lub choroba krwi przebiegająca z wydłużeniem czasu krwawienia,
- gdy u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów) lub małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aclostin

- jeśli u pacjenta występuje obecnie albo występowała w przeszłości choroba nerek lub wątroby (konieczne może być zmniejszenie dawek leku Aclostin),
- jeśli ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny, ponieważ 10 – 14 dni przed zabiegiem należy odstawić lek Aclostin (w przypadku, gdy zabieg wykonywany jest ze wskazań nagłych, lekarz może uznać za konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia w celu zmniejszenia ryzyka nadmiernego krwawienia),

- jeśli wystąpią takie objawy, jak: gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (mogą świadczyć o neutropenii – zmniejszeniu ilości jednego z rodzajów krwinek białych), wydłużone lub inne niż zazwyczaj krwawienie, łatwość siniaków, plamica, smolisty stolec (mogą świadczyć o zmniejszeniu ilości płytek krwi lub zaburzeniach mechanizmów odpowiedzialnych za zapobieganie krwawieniom) lub żółtaczką, ciemne zabarwienie moczu czy jasny stolec (mogą świadczyć o zapaleniu wątroby), ponieważ wszystkie te nieprawidłowości mogą być spowodowane przez tyklopidynę i o ich wystąpieniu należy natychmiast poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 2 tygodnie w trakcie pierwszych 3 miesięcy leczenia i 15 dni po jego zakończeniu należy kontrolować całkowitą liczbę krwinek wraz z rozmazem.

W przypadku wystąpienia neutropenii (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych – granulocytów obojętnochłonnych) lub małopłytkowości (zmniejszenie ilości płytek krwi) należy przerwać podawanie leku Aclotin.

W trakcie leczenia tyklopidyną należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza (w tym zasięgać opinii przed zastosowaniem jakichkolwiek innych leków, szczególnie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych) i regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne.

Niestosowanie się do tego zwiększa ryzyko poważnych zaburzeń krzepnięcia krwi i opóźnia ich wykrycie.

Ponieważ stosowanie tyklopidyny związane jest z ryzykiem wystąpienia ostrej neutropenii i (lub) agranulocytozy, powinna ona być zarezerwowana dla pacjentów, u których występuje nadwrażliwość lub brak wystarczającej reakcji na kwas acetylosalicylowy.

Stosowanie leku Aclotin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosując tyklopidynę wraz z lekami wpływającymi na proces krzepnięcia krwi (doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, heparyną, lekami fibrynolitycznymi, kwasem acetylosalicylowym, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi) należy zachować ostrożność oraz monitorować parametry krzepnięcia krwi i obraz krwi obwodowej.

Tyklopidyna nieznacznie zmniejsza stężenie digoksyny a zwiększa stężenie teofiliny w osoczu.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania może zajść konieczność zmiany dawkowania.

Leki zubożniające kwas solny zmniejszają stężenie tyklopidyny w osoczu.

Należy zachować ostrożność stosując tyklopidynę równocześnie z lekami metabolizowanymi przez enzymy mikrosomalne wątroby (np. niektóre leki nasenne i uspokajające), a także wraz z propranololem, fenytoiną i kortykosteroidami (np. hydrokortyzon, prednizolon).

Nie stwierdzono interakcji tyklopidyny z fenobarbitem, lekami beta-adrenolitycznymi innymi niż propranolol (np. metoprolol, atenolol), lekami blokującymi kanał wapniowy (np. amlodypina, werapamil) i lekami moczopędnymi (np. klopamid, hydrochlorotiazyd).

Stosowanie leku Aclotin z jedzeniem i pićm

Aclotin należy przyjmować w trakcie posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Aclotin nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Aclotin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aclotin

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ ACLOTIN

Aclostin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aclostin, to:

Dorośli: doustnie, zwykle 250 mg (1 tabletkę powlekaną) 2 razy na dobę, wraz z posiłkami.

W zapobieganiu podostrej zakrzepicy stentu po zabiegu wszczepienia stentu do tętnicy wieńcowej: 250 mg (1 tabletkę powlekaną) 2 razy na dobę jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym (100 - 325 mg na dobę).

Dzieci i młodzież do 18 lat: Aclostin nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej lat 18 ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Należy zachować ostrożność. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki leku Aclostin.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów z niewydolnością wątroby lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki leku Aclostin.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Aclostin

Dotychczas odnotowano tylko 1 przypadek przedawkowania tyklopidyny. W jego przebiegu wystąpiło wydłużenie czasu krwawienia oraz zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi. Objawy te ustąpiły samoistnie.

W razie przedawkowania leku Aclostin należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie postępowanie (w razie konieczności: prowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka, obserwację pacjenta, leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Aclostin

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aclostin

Przerwanie stosowania leku Aclostin powoduje zniesienie korzystnego działania leku w stanach, w których jest zażywany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aclostin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki, nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W poszczególnych kategoriach częstości występowania działania niepożądane wymienione są według malejącej ciężkości.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- niezbyt często: zmiany w obrazie krwi, takie jak neutropenia (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych – granulocytów obojętnochłonnych) lub agranulocytoza (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów), ze zmniejszeniem ilości komórek macierzystych w szpiku kostnym,
- rzadko: aplazja szpiku kostnego (niezdolność szpiku kostnego do produkowania krwinek), pancytopenia (zmniejszenie ilości wszystkich rodzajów krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie ilości erytrocytów spowodowane skróceniem czasu ich życia) - dwa ostatnie działania niepożądane mogą wystąpić równocześnie,
- bardzo rzadko: zakrzepowa plamica małopłytkowa o przebiegu zagrażającym życiu (TTP; zespół Moschcowitza); kliniczne objawy TTP są następujące: małopłytkowość, objawy hemolizy (niszczenia krwinek czerwonych), gorączka, objawy neurologiczne podobne do przemijającego napadu niedokrwinnego lub udaru mózgu, objawy uszkodzenia nerek,

- częstość nie znana: eozynofilia (zwiększenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych – granulocytów kwasochłonnych).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- rzadko: na początku leczenia - zapalenie wątroby (cytolityczne i cholestatyczne), żółtaczką zastoinową (zwykle ze znacznym zwiększeniem aktywności fosfatazy zasadowej i stężenia bilirubiny związanej oraz umiarkowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz), w bardzo rzadkich przypadkach kończące się zgonem,
- częstość nie znana: piorunujące zapalenie wątroby.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. biegunka, nudności, wymioty i inne (występują zwykle w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia, najczęściej są umiarkowane i ustępują samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni),
- niezbyt często: krwawienia z przewodu pokarmowego,
- bardzo rzadko: ciężka biegunka z zapaleniem okrężnicy (z limfocytowym zapaleniem okrężnicy włącznie).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- niezbyt często: alergiczne reakcje skórne, np. wysypki skórne, świąd lub pokrzywka (zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 3 miesięcy, średnio po 11 dniach, i ustępują w kilka dni po odstawieniu leku), wybroczyny,
- bardzo rzadko: wysypka, która może występować w formie uogólnionej, rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- bardzo rzadko: zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (wysypka a następnie pęcherze, które pękając pozostawiają nadżerki i owrzodzenia na skórze i błonach śluzowych; poprzedzają je objawy ogólne, takie jak gorączka, ból gardła, kaszel, katar, dreszcze), reakcje immunologiczne, o różnym obrazie objawowym, np. obrzęk Quinckego (obrzęk krtani), zapalenie naczyń, anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej), alergiczne schorzenia płuc, liszaj rumieniowaty lub zapalenie nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

- niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy, zwiększona skłonność do krwawień wewnątrzczaszkowych,
- rzadko: zaburzenia czucia, senność, nerwowość, zaburzenia smaku.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- niezbyt często: jadłowstręt.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- niezbyt często: krwawienia z nosa.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- niezbyt często: krwimocz.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- niezbyt często: osłabienie, bóle o różnej lokalizacji,
- rzadko: pocenie się, złe samopoczucie, uczucie oszołomienia,
- bardzo rzadko: gorączka.

Zaburzenia ucha i błędnika:

- rzadko: szum w uszach.

Zaburzenia psychiczne:

- rzadko: nastrój depresyjny.

Zaburzenia serca:

- rzadko: kołatanie serca.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

- bardzo rzadko: ból stawów.

Badania diagnostyczne:

W trakcie długotrwałego stosowania tyklopidyny dochodzi do zwiększenia stężenia HDL, LDL, VLDL, cholesterolu i triglicerydów w surowicy. Po 1 do 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia stężenia w surowicy przekraczają o 8 do 10% wartości wyjściowe i w trakcie dalszego stosowania tyklopidyny nie ulegają dalszemu zwiększeniu. Stosunki stężeń poszczególnych frakcji lipoprotein (w szczególności HDL do LDL) nie ulegają jednak zmianie. Występowanie tego działania

niepożądanego nie jest związane z wiekiem, płcią, spożywaniem alkoholu ani występowaniem cukrzycy. Nie jest również związane ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ACLOTIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Aclostin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Aclostin

Substancją czynną leku jest tyklopidyny chlorowodorek.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kwas stearynowy (E 570), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda Aclostin i co zawiera opakowanie

Aclostin ma postać tabletek powlekanych.

Lek pakowany jest po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC umieszczone w tekturowym pudełku.

20 tabletek powlekanych (1 blister po 20 szt.)

60 tabletek powlekanych (3 blistry po 20 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 08