

Prospect: Informații pentru utilizator**Ipaton 250 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de ticlopidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ipaton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipaton
3. Cum să utilizați Ipaton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ipaton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ipaton și pentru ce se utilizează

Ipaton conține clorhidrat de ticlopidină, care este un agent antitrombotic. Contribuie la prevenirea accidentelor vasculare cerebrale și cardiovasculare prin inhibarea formării de cheaguri sanguine.

Ipaton este indicat în :

- profilaxia complicațiilor trombotice arteriale: - accident vascular cerebral, infarct miocardic acut, moarte subită cardiacă - la pacienții cu ateroscleroză și accidente vasculare ischemice în antecedente. La pacienții cu stări precursoare ale accidentelor vasculare: ATI (atac ischemic tranzitor), amauroză fugace (orbire parțială sau pasageră), DNIR (deficit neurologic ischemic reversibil), accident vascular cerebral minor în antecedente, ticlopidina poate fi folosită pentru profilaxia unui accident vascular complet.
- profilaxia accidentelor ischemice majore, îndeosebi coronariene, la pacienții cu arteriopatie obliterantă cronică a membrelor inferioare, în stadiu de claudicație intermitentă.
- profilaxia trombozelor repetate la nivelul abordului arterio-venos la pacienții hemodializați cronic.
- profilaxia trombozei subacute la nivelul protezelor coronariene (stent).
- profilaxia trombozei venoase profunde, trombozei retiniene și ulcerului gambier de origine vasculară.

Deoarece utilizarea ticlopidinei a fost asociată cu un risc de afecțiuni hematologice potențial letale, cum sunt purpură trombotică trombocitopenică, neutropenie sau agranulocitoză, utilizarea trebuie rezervată pacienților cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau care nu au răspuns la tratament cu acesta.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipaton**Nu utilizați Ipaton :**

-
- dacă sunteți alergic la clorhidratul de ticlopidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă sunteți predispus la sângerări (de exemplu hemofilie)
- dacă suferiți de alte afecțiuni asociate cu sîngerări sau aveți o predispoziție de a sîngera , cum sunt ulcer gastric sau duodenal activ sau accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă aveți o problemă în producerea de celule ale sîngelui, așa numite afecțiuni hematopoitice sau cheaguri în sînge asociate cu prelungirea timpului de sîngerare,
- dacă aveți insuficiență severă a ficatului,
- dacă aveți sau ați avut scăderi ale numărului de celule din sînge numite neutrofile și trombocite.

Acest medicament nu trebuie utilizat la persoane sănătoase pentru prevenirea primară a formării cheagurilor în sînge (tromboză).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ipaton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ticlopidina nu este indicată ca medicament de elecție pentru profilaxia trombozei la persoane sănătoase.

Dacă ați avut reacții alergice (hipersensibilitate) la alte tienopiridine (cum sunt clopidogrelul, prasugrelul, această clasă incluzând și ticlopidina) vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Ipaton. Pacienții care au manifestat în antecedente reacții alergice moderate până la severe (cum sunt erupție trecătoare pe piele, sau angioedem/umflare a feței sau gâtului) sau reacții hematologice (reducerea numărului plachetelor sanguine și a unor tipuri de celule albe din sînge (neutrofile)) la o tienopiridină prezintă un risc crescut de a dezvolta aceeași reacție sau altă reacție la o altă tienopiridină.

Pe durata tratamentului medicul dumneavoastră va dori să vă controleze periodic numărul de celule albe și roșii din sînge.

Intervenții chirurgicale și stomatologice

Vă rugăm să vă informați medicul curant despre faptul că luați ticlopidină, înaintea oricărei intervenții chirurgicale sau stomatologice.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele simptome:

- Simptome ale unei reacții alergice pe piele (de exemplu urticarie, umflare a mâinilor, pleoapelor, gâtului și a organelor genitale externe/edem Quincke), febră, inflamare a gâtului, ulceratii la nivelul mucoasei gurii, pete hemoragice pe piele, sau sângerări ale mucoasei, hematom, simptome ale unui accident ischemic tranzitor cerebral (amorțeli, dificultăți de vorbire, senzație de amorțeală pe o jumătate a corpului, poziție asimetrică a colțurilor gurii, vedere dublă, amețeli, instabilitate), accident cerebral vascular, confuzie, sîngerare prelungită sau neobișnuită, scaun de culoare închisă, oboseală extremă, paloare, îngălbenire a pielii, urină de culoare închisă, scaun decolorat.

Este necesar un control hematologic, pe baza căruia se va decide întreruperea sau continuarea tratamentului. Ticlopidina poate determina reacții adverse hematologice (care implică în special linia leucocitară) sau manifestări hemoragice, prin scăderea severă a trombocitelor, care apar în majoritate în primele 3 luni de tratament. În anumite cazuri (neutropenie severă, agranulocitoză, anemie, trombocitopenie) acestea pot fi grave, uneori cu evoluție letală.

Spuneți medicului dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului dacă ați avut sau aveți:

- Afectare a funcției hepatice
- Purpură trombocitopenică
- Alergii la clopidogrel, prasugrel

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța administrării ticlopidinei la copii nu au fost stabilite, ca urmare Ipaton nu se recomandă la această grupă de vîrstă.

Ipaton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Ținând cont de creșterea riscului de hemoragie, utilizarea Ipaton împreună cu următoarele medicamente necesită precauții speciale și monitorizare atentă și regulată conform protocoalelor medicale:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- alte medicamente antiagregante plachetare,
- derivați ai acidului salicilic (în special acidul acetilsalicilic)
- anticoagulante orale,
- preparate pe bază de heparină,
- un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru tratarea depresiei.
- pentoxifilină, un medicament utilizat pentru circulația deficitară de la nivelul mâinilor și picioarelor.

Trebuie avută în vedere o precauție pronunțată dacă Ipaton este administrat asociat cu următoarele medicamente:

- Teofilină
- Digoxină
- Ciclosporină
- Fenitoină
- Ketamină

Administrarea Ipaton asociată cu următoarele medicamente necesită precauție:

- Antiacide
- Cimetidină

Ipaton împreună cu alimente

Ipaton trebuie utilizat în timpul mesei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ipaton nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării cu excepția situației în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Dacă tratamentul cu Ipaton este necesar în timpul alăptării, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Nu a fost observată afectarea fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ocazional tratamentul cu Ipaton poate produce amețeli, stare de slăbiciune, somnolență, țiuțuri în urechi și poate reduce puterea de concentrare. Restricționarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor cu risc crescut de accidente trebuie determinată de către medicul dumneavoastră individual, de la caz la caz.

3. Cum să utilizați Ipaton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de medicament și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza recomandată pentru adulți este de 1 comprimat de două ori pe zi administrate în timpul mesei.

În cazul endoprotezelor coronariene tratamentul se începe cu o zi înainte sau în ziua intervenției și se continuă cel puțin 1 lună cu o doză de 250 mg clorhidrat de ticlopidină de două ori pe zi, în asociere cu acid acetilsalicilic 100-325 mg pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Ipaton este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Insuficiență hepatică

Utilizarea Ipaton necesită precauție specială la pacienții cu insuficiență hepatică.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea Ipaton nu este recomandată la această grupă de pacienți.

Dacă utilizați mai mult Ipaton decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Ipaton decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ simptome de intoleranță gastro-intestinală severă.

Dacă uitați să utilizați Ipaton

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Ipaton la timp, luați-l imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome:

Sângerări, febră, infecție:

- Sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (aspect de pete roșii/purpură), scaun închis la culoare (trombocitopenie)
- Hematoame, sângerări nazale, sângerări neobișnuite, sânge în ochi, sângerări în urma unor intervenții chirurgicale (uneori cu consecințe letale)
- Febră și sângerări la nivelul pielii (purpură), oboseală inexplicabilă, paloare, simptome ale unui accident cerebral vascular tranzitor (amorțeli, dificultăți de vorbire, senzație de amorțeală pe o jumătate a corpului, vedere dublă, amețeli, instabilitate, etc.), simptome ale unui accident cerebral vascular, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter) (așa numita PTT, purpură trombotică trombocitopenică)
- Febră mare, ulceratii infectate la nivelul mucoasei bucale, faringiene, ale pielii sau regiunii anale (agranulocitoză). Poate să apară sepsis și șoc septic (simptomele includ febră mare, frisoane, prăbușire bruscă a tensiunii arteriale). Sepsisul și șocul septic pot fi complicații letale ale agranulocitozei,
- Febră, umflare a gâtului, umflare a gurii (neutropenie).

Reacții alergice:

- Urticarie, dificultăți la respirație, greață, amețeli, slăbiciune (anafilaxie),

- Umflare semnificativă a mâinilor, pleoapelor, gâtului și a zonelor genitale (edem Quincke),
- Pneumonie alergică (pneumonie interstițială alergică)
- Inflamare alergică a rinichilor (uneori cu insuficiență renală)

Alte reacții adverse:

Leziuni sub formă de pustule la nivelul gurii, ochilor, vaginului și alte zone, care pot deveni ulcerative; erupție neuniformă trecătoare pe piele, (sindrom Stevens-Johnson, cu simptome de descumare a pielii/necroliză epidermică toxică). Pot să apară în același timp febră și tuse.

Inflamare gravă a pielii cu descumare și pustule (dermatită exfoliativă).

Diaree permanentă și/sau severă, greață.

Ulcer gastric și duodenal: senzație de arsură dureroasă epigastrică, care este mai pronunțată în cazul stomacului gol, alimentele putând aduce o ameliorare. Pot să apară complicații hemoragice, sau perforație gastrică sau duodenală.

Simptome de insuficiență hepatică/hepatită: îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare, scaun decolorat.

Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament dacă prezentați oricare din simptomele menționate mai sus.

După administrarea ticlopidinei au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificarea unor parametrii de laborator. (scăderea numărului de neutrofile, uneori în formă gravă (neutropenie). Simptome grave, ulcerații ale mucoasei bucale datorită scăderii numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză), apărute în special în primele trei luni de tratament.
- Amețeli, durere de cap,
- Diaree și greață. Diareea este în general trecătoare și de intensitate moderată, și apare mai ales în primele trei luni de tratament. Această reacție adversă dispare în mai puțin de una sau două săptămâni fără a fi nevoie de întreruperea tratamentului cu ticlopidină.
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice (cum sunt fosfataza alcalină și transaminazele),
- Erupecie trecătoare pe piele (adeseori însoțită de mâncărimi), care apare în general în primele trei luni de tratament, cu un debut aproximativ în ziua 11. Erupecia de pe piele se poate generaliza pe întreaga suprafață a corpului, dar dispare în câteva zile după întreruperea tratamentului.
- Creșterea valorilor concentrației colesterolului și trigliceridelor din sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scăderea numărului celulelor roșii din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- senzații neobișnuite, amorțeli și furnicături la nivelul membrilor (neuropatie periferică),
- Creșterea valorilor bilirubinei în sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge, celulelor albe, plachetelor sanguine, insuficiență a măduvei spinării, leucemie, creșterea numărului de plachete sanguine
- Țiuțuri în urechi
- Hemoragie la nivelul creierului
- Inflamație a ficatului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reacții imunitare cu manifestări diverse: dureri la nivelul încheieturilor, inflamare a vaselor de sânge, sindrom lupic (afecțiune inflamatorie, în care sistemul imunitar acționează împotriva propriilor țesuturi și organe ale corpului. Pot fi afectate încheieturile, pielea, rinichii, celulele sanguine, plămânii și inima. (simptomul cel mai tipic este erupția trecătoare roșie, de forma unui fluture la nivelul feței și în spatele nasului, neurită alergică și creșterea numărului de eozinofile din sânge).
- Diaree severă cu inflamare a intestinului gros. Tratamentul trebuie întrerupt dacă aceasta devine gravă și persistentă,

- Erupecie cutanată severă însoțită de descumare, durere, ulceracție, durere și sângerare (eritem polimorf),
- Febră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Hipersensibilitate încrucișată la alte tienopiridine (cum sunt clopidogrelul, prasugrelul)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ipaton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ipaton

- Substanța activă este clorhidratul de ticlopidină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de ticlopidină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidon de cartof, acid citric monohidrat, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), macrogol 6000, dioxid de titan (E171).

Cum arată Ipaton și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, fără miros, rotunde, biconvexe, marcate cu "E" stilizat și "421" pe una din fețe, cu diametrul de aprox. 10 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>