

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Аклотин 250 mg филмирани таблетки
Тиклопидинов хидрохлорид

Aclostin 250 mg film-coated tablets
Ticlopidine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Сум. Рег. №	26040112
Разрешение №	12887 / 06. 04. 2011
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аклотин и за какво се използва
2. Преди да приемете Аклотин
3. Как да приемете Аклотин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аклотин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКЛОТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аклотин е лекарство, подтискащо агрегацията (слепването) на тромбоцитите и освобождаването на тромбоцитните фактори на съсирването. Предотвратява образуването на артериални и венозни тромби, удължава времето на кървене и намалява вискозитета на кръвта. Аклотин се прилага:

- за понижаване на риска от настъпване на исхемичен мозъчен инсулт при пациенти с прекарани исхемични пристъпи на мозъчните съдове (исхемичен мозъчен удар, непостоянни исхемични атаки);
- за профилактика на остър миокарден инфаркт, при пациенти с клаудикацио интермитенс поради атеросклеротична артериопатия, засягаща долните крайници;
- за предотвратяване на коагулацията в артериално-венозните фистули при пациенти, подложени на хемодиализа.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКЛОТИН

Не приемайте Аклотин

- ако пациентът проявява свръхчувствителност към тиклопидин или към някоя от останалите съставки на Аклотин;
- при наличие на пурпура, болест която може да предивика кървене (например язва на стомаха и на дванадесетопръстника), остър мозъчен хеморагичен инсулт или болест на кръвта с удължаване времето на кървене, когато пациентът страда или е боледувал в миналото от левкопения (намаляване количеството на белите кръвни телца);
- агранулоцитоза (значително намаляване на количеството на единия вид бели кръвни телца – гранулоцитите) или тромбоцитопения (намаляване количеството на тромбоцитите).

Обърнете специално внимание при употребата на Аклотин



- ако сте боледували или прекарвали в миналото болест на бъбреците или на черния дроб (може да се наложи намаляване на дозите на Аклотин);
- ако Ви предстои хирургична или стоматологична интервенция, тъй като от 10 до 14 дни преди това трябва да спрете Аклотин (в случай, че интервенцията се налага внезапно, Вашият лекар може да прецени за необходимо да се приложи допълнително лечение, с цел да се намали риска от засилено кървене);
- ако се появят такива симптоми като: температура, болки в гърлото, болка в устната кухина (могат да означават неутропения – намаляване на количеството на един от видовете бели кръвни телца), удължено или необичайното кървене, лесно посиняване, пурпура, смолести изпражнения (могат да означават тромбоцитопения или смущения на механизмите, противодействащи на кървенето) или жълтеница, тъмно оцветена урина или светли изпражнения (могат да означават възпаление на черния дроб), трябва да прекъснете приема на продукта и незабавно да се консултира с Вашия лекар;
- преди започване на лечението, а след това на всеки 2 седмици през първите 3 месеца на лечението и 15 дни след завършването му, контролирайте общото количество на кръвните телца и правете намазка. В случай на поява на неутропения (значително намаляване на единия вид бели кръвни телца – неутрофилните гранулоцити) или на тромбоцитопения (намаляване количеството на тромбоцитите), прекъснете приема на Аклотин;
- по време на лечението с тиклопидин, спазвайте точно лекарското предписание. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, особено такива, съдържащи ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства. Неспазването на тези препоръки увеличава риска от сериозни смущения в съсирването на кръвта и предизвиква закъснение в откриването им;
- тъй като приемането на тиклопидин е свързано с риск от поява на остра неутропения и(или) агранулоцитоза, това може да бъде резервен вариант за пациенти със свръхчувствителност или липса на достатъчна реакция към ацетилсалициловата киселина.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При използване на тиклопидин заедно с лекарства, влияещи на процеса на съсирване (перорални противосъсирващи лекарства, хепарин, фибринолитични лекарства, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства и други лекарства, потискащи агрегацията на тромбоцитите), бъдете предпазливи и контролирайте параметрите на съсирването на кръвта и на кръвната картината.

Тиклопидин намалява незначително концентрацията на дигоксин, а увеличава концентрацията на теофилин в плазмата. При едновременно приемане, може да се наложи да се промени дозировката.

Лекарствата, неутрализиращи солната киселина, намаляват концентрацията на тиклопидин в плазмата.

Приемайте Тиклопидин с повишена предпазливост заедно с лекарства, метаболизирани от микрозомалните ензими на черния дроб (напр. някои сънотворни и успокояващи лекарства), а също и с пропанолол, фенитоин и кортикостероиди (напр. хидрокортизон, преднизолон).

Не е установено взаимодействие на тиклопидин с фенобарбитал, с други бета-адренергични лекарства, освен с пропранолол (напр. метопролол, атенолол), с лекарства, блокиращи калциевия канал, (напр. амлодипин, верапамил) и с диуретици (напр. клопамид, хидрохлоротиазид).

Прием на Аклотин с храни и напитки

Аклотин трябва да се приема по време на хранене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Аклотин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Да не се приема в периода на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Аклотин не влияе върху способността за шофира и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Аклотин

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако предварително е установено, че проявявате чувствителност към някои захариди, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКЛОТИН

Винаги приемайте Аклотин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни: перорално, обикновено 250 mg (1 филмирана таблетка) 2 пъти дневно по време на хранене.

За предотвратяване на тромбоза след имплантиране на стент в коронарната артерия: 250 mg (1 филмирана таблетка) 2 пъти на ден, заедно с ацетилсалицилова киселина (100 - 325 mg дневно).

Деца и младежи до 18 години:

Аклотин не се препоръчва при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефективност при използване.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Да се приема с повишена внимание. В случай на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар може да прецени за необходимо да намали дозата на Аклотин.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Да се прилага с повишена внимание. В случай на тежка чернодробна недостатъчност Вашият лекар може да прецени за необходимо да намали дозата на Аклотин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аклотин

Досега е отбелязан само един случай на предозиране на Аклотин. Свързан е с удължаване на времето на кървене и повишаване активността на аланинаминотрансферазата (АлАТ) в кръвта. Тези симптоми са изчезнали спонтанно.

В случай, че сте приели твърде голяма доза Аклотин, незабавно съобщете на Вашия лекар, който ще предприеме съответни действия (в случай на необходимост, провокиране на повръщане или промивка на стомаха, наблюдение на пациента, симптоматично лечение).

Ако сте пропуснали да приемете Аклотин

При пропускане на поредната доза от лекарството в определения час, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако, обаче, приближава часът на следващата доза, пропуснете предната. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Аклотин

Прекъсване приема на Аклотин предизвиква неутрализиране на полезното действие на лекарството за състоянията, за които е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аклотин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.



Честотата на поява на нежеланите реакции се дефинира по следния начин:

Много чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$),

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$),

Много редки ($< 1/10\,000$), включително единични случаи, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В отделните категории честотите на проява на нежеланите реакции са изброени по низходящо значение.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- нечести: промени в кръвната картина, такива като неутропения (значително намаляване количеството на един вид бели кръвни телца – неутрофилите) или агранулоцитоза (значително намаляване количеството на един вид бели кръвни телца – гранулоцитите), с намаляване на броя на първичните клетки в костния мозък;
- редки: аплазия на костния мозък (неспособност на костния мозък да произвежда кръвни телца), панцитопения (намаляване на количеството на всички кръвни телца), тромбоцитопения (намаляване количеството на тромбоцитите), хемолитична анемия (намаляване количеството на еритроцитите, предизвикано от намаляване на тяхното време на живот) – последните две нежелани реакции могат да се проявят едновременно;
- много редки: тромбоцитна тромбоцитопенична пурпура с опасност за живота (ТТР; синдром на Москович); клиничните симптоми на ТТР са следните: тромбоцитопения, симптоми на хемолiza (унищожаване на червените кръвни телца), температура, неврологични симптоми, подобни на анемична атака или мозъчен удар, симптоми за увреждане на бъбреците;
- с неизвестна честота – еозинофилия (увеличаване количеството на единия от видовете бели кръвни телца – еозинофилните гранулоцити).

Хепато-билиарни нарушения:

- редки: в началото на лечението – възпаление на черния дроб (цитолитично и холестатично), застойна жълтеница (обикновено със значително увеличение на активността на основната фосфатаза и концентрацията на билирубина, свързана с умереното увеличаване на активността на аминотрансферазата), в много редки случаи завършващо със смърт;
- с неизвестна честота: внезапно възпаление на черния дроб.

Стомашно-чревни нарушения:

- чести: стомашно-чревни смущения, напр. разстройство, гадене, повръщане и други (появяват се през първите 3 месеца на лечението, най-често са умерени и изчезват постепенно за 1-2 седмици);
- нечести: кървене от хранопровода;
- много редки: тежко разстройство с възпаление на дебелото черво (включително с лимфоцитно възпаление).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Нечести: алергични кожни реакции, напр. кожни обриви, сърбеж или копривна треска (обикновено появяващи се през първите 3 месеца, средно по 11 дни и изчезват няколко дни след спиране на лекарството), кръвоизливи;
- много редки: обриви от общ характер, зачервяване (еритема мултиформе).

Нарушения на имунната система:

- много редки: синдром на Стивън-Джонсън и синдром на Лайл (обрив, а след това – мехури, които пукайки се оставят ранички и екзема по кожата и лигавиците на кожата и по лигавиците; те се предхождат от общи симптоми, такива като температура, болки в горлото, кашлица, хрема, треска), имунологични реакции на кожата и лигавиците с различна симптоматика, например оток на Квинке (оток на гръкляна), възпаление на съдовете, анафилаксия (вид алергична реакция), алергично заболяване на белите дробове, еритема лупус или възпаление на бъбреците.

Нарушения на нервната система



- нечести: виене на свят, главоболие, повишена склонност към вътрешночерепни кръвоизливи;
- редки: нарушения на усещането, сънливост, нервност, нарушения на вкуса.

Нарушения на метаболизма и храненето:

- нечести: анорексия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

- нечести: кървене от носа.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

- нечести: кръв в урината.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- нечести: слабост, болки на различни места по тялото;
- редки: потене, ниско самочувствие, обърканост;
- много редки: температура.

Нарушения на ухото и лабиринта:

- редки: шум в ушите.

Психични нарушения:

- рядко: депресия.

Сърдечни нарушения:

- редки: сърцебиене.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

- много редки: ставни болки.

Диагностични изследвания:

При дълготрайно приемане, тиклопидин предизвиква увеличение на концентрациите на HDL, LDL, VLDL, на холестерола и триглицеридите в серума. След 1 до 4 месеца от началото на лечението, концентрациите в серума превишават с 8 до 10 % изходните стойности и по време на по-нататъшното приемане на тиклопидин не се повишават повече. Съотношенията на концентрациите на отделните липопротеинови фракции (особено HDL към LDL), обаче не се променят. Появата на тази нежелана реакция не е свързана с възрастта, пола, използването на алкохол, нито с наличието на диабет. Не е свързано също с увеличения сърдечно-съдов риск.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКЛОТИН

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте Аклотин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аклотин

Активното вещество е: тиклопидинов хидрохлорид 250 mg.

Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза (E460), стеаринова киселина (E570), хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000.

Как изглежда Аклотин и какво съдържа опаковката

Аклотин се предлага под формата на филмирани таблетки.

Лекарството е опаковано в блистер от PVC/Al фолио, поставен в картонена кутийка. Филмирани таблетки (1 блистер по 20 бр.).

Притежател на разрешението за употреба и производител



MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Германия

Дата на последно одобрение на листовката: 03/2011 г.

