

Prospecto: información para el usuario

ticlopidina cinfa 250 mg comprimidos recubiertos EFG ticlopidina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ticlopidina cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ticlopidina cinfa.
3. Cómo tomar ticlopidina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ticlopidina cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ticlopidina cinfa y para qué se utiliza

ticlopidina cinfa pertenece al grupo de fármacos denominado antiagregantes plaquetarios (que evitan la coagulación de la sangre), reduciendo así la posibilidad de formación de coágulos.

ticlopidina cinfa está indicada en adultos en:

- Prevención de la repetición de accidentes vasculares cerebrales cuando el tratamiento con ácido acetilsalicílico no se tolere o se considere inadecuado.
- Prevención de tromboembolismos, en especial coronarios, en pacientes con alteraciones de la circulación arterial en las piernas.
- Prevención y corrección de trastornos plaquetarios durante la cirugía con circulación extracorpórea o en la hemodiálisis (riñón artificial).
- Prevención de la progresión del número de microaneurismas en diabéticos insulino-dependientes con trastornos en la retina en estadios iniciales.
- Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios (tipo de operaciones de corazón):
 - en cirugía de derivación aortocoronaria,
 - en angioplastia coronaria transluminal percutánea con colocación de prótesis endovascular (*stent*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ticlopidina cinfa

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

No tome ticlopidina cinfa

- Si es alérgico a ticlopidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta predisposición a hemorragia.
- Si presenta lesiones propensas a sangrar, como por ejemplo úlcera gastroduodenal, hemorragia

- cerebral en fase aguda, etc.
- Si presenta alteraciones de la sangre que comporten tiempo de sangrado prolongado, como hemofilia, etc.
- Si anteriormente ha sufrido alteraciones en la sangre, tales como: disminución en el número de glóbulos blancos, granulocitos o en el de plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ticlopidina cinafa, ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables:

Pueden aparecer efectos adversos hematológicos y hemorrágicos. Se han notificado casos de alteraciones de los componentes de la sangre como agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, púrpura trombótica trombocitopénica y en raras ocasiones leucemia.

Se pueden dar efectos adversos hematológicos y hemorrágicos graves y a veces fatales, especialmente asociados a:

- Control inadecuado, retraso en el diagnóstico y aplicación de medidas terapéuticas inadecuadas a los efectos adversos.
- Administración conjunta de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico y AINEs. Sin embargo, en caso de la implantación de un *stent*, ticlopidina debe asociarse con ácido acetilsalicílico a dosis bajas durante aproximadamente un mes después de la implantación.

Con el fin de detectar cualquier anomalía sanguínea, el médico le realizará un control sanguíneo antes de iniciar el tratamiento, y después cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. A aquellos pacientes que interrumpen el tratamiento durante los primeros 90 días, se les debe realizar una analítica adicional 2 semanas después de la discontinuación del tratamiento.

Uno de estos efectos adversos, llamado neutropenia (disminución importante en el número de glóbulos blancos caracterizada por fiebre, inflamación de garganta, úlceras en la cavidad bucal) puede ser peligroso ya que impide que el paciente pueda combatir las infecciones. Puede aparecer en un porcentaje bajo de pacientes, principalmente durante los tres primeros meses de tratamiento.

Otros efectos indeseables que pueden aparecer son principalmente: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y/o problemas de hemostasia (hemorragia prolongada o inesperada, hematomas o manchas en la piel, heces con sangre. Debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y consultar con su médico si apareciera cualquiera de estos síntomas.

En algunos pacientes que toman ticlopidina, puede presentarse un cuadro de púrpura trombótica trombocitopénica que en ocasiones puede asociarse a graves consecuencias. Se caracteriza por una disminución acentuada del número de plaquetas, anemia, cambios neurológicos, alteraciones del riñón y fiebre. Suele ocurrir durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Debido al riesgo de desenlace fatal en caso de sospecha de púrpura trombótica trombocitopénica, se recomienda consultar con un especialista.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos hepáticos. En caso de sospecha de disfunción hepática, deben realizarse determinaciones de la función hepática, especialmente durante los primeros meses de tratamiento. Informe a su médico si aparecen síntomas de hepatitis como ictericia (coloración amarilla de piel y mucosa), heces claras, orina oscura.

En pacientes con trastornos renales, es necesario reducir la dosis de ticlopidina o discontinuar el tratamiento si aparecen problemas hemorrágicos o hematopoyéticos.

Debe investigarse si los pacientes tienen antecedentes de hipersensibilidad a otra tienopiridina (como clopidogrel, prasugrel) debido al riesgo de reactividad cruzada entre tienopiridinas (ver sección 4 *Posibles efectos adversos*). Las tienopiridinas pueden provocar reacciones alérgicas de moderadas a graves, tales como erupción cutánea, angioedema o reacciones hematológicas.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes que presentan riesgo de sangrado. Aunque se recomienda no asociarlo con heparinas, anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios (ver apartado *Otros medicamentos y ticlopidina cinfa*) en casos excepcionales en que se realice dicha asociación, se mantendrá una estrecha vigilancia del paciente.

Debe cesar el tratamiento con ticlopidina y consultar inmediatamente a su médico si se produce:

- Sangrado, hemorragias o hematomas o deposiciones negras.
- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta o ulceración en la boca.
- Ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), coloración oscura de la orina o decoloración de las heces.
- Combinación de color amarillento de piel y mucosas, erupción cutánea, palidez, fiebre, debilidad en un lado del cuerpo y coloración oscura de la orina.

Bajo tratamiento con ticlopidina los sangrados pueden ser más prolongados que habitualmente.

Es importante prevenir a su médico de la toma de este medicamento en caso de intervención quirúrgica o de extracciones dentales, ya que su médico puede recomendar la interrupción temporal del tratamiento. Todos los pacientes deben ser cuidadosamente controlados en cuanto a signos y síntomas de reacciones adversas especialmente durante los tres primeros meses de tratamiento.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de ticlopidina en niños.

Otros medicamentos y ticlopidina cinfa

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente si se trata de:

- un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (incluyendo pero no restringido a fluoxetina o fluvoxamina), medicamentos habitualmente utilizados para tratar la depresión,
- pentoxifilina, un medicamento utilizado para la mala circulación en los brazos y las piernas,
- medicamentos relacionados con el aumento del riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (heparina, antivitaminas k),
- antiagregantes plaquetarios (medicamentos utilizados para evitar la formación de trombos),
- ácido acetilsalicílico (con la excepción de la implantación de un *stent* en la que puede asociarse ticlopidina con ácido acetilsalicílico y debe seguir estrictamente la prescripción de su médico) y derivados,
- antiinflamatorios no esteroideos,
- teofilina (medicamento utilizado para el tratamiento del asma),
- digoxina (medicamento utilizado para la insuficiencia cardíaca),
- fenobarbital (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenazona (medicamento utilizado para el tratamiento del dolor y la fiebre),
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo del trasplante).
- antiácidos y cimetidina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la úlcera gastrointestinal),
- S-ketamina (medicamento utilizado como anestésico).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante el embarazo.

Lactancia:

El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Los posibles efectos adversos de ticlopidina como el mareo, pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

ticlopidina cinfa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar ticlopidina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

- No debe tomarse en otra situación.
- No debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
- No debe aconsejarlo a otra persona.

Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de ticlopidina es por vía oral.

La dosis diaria recomendada es de 2 comprimidos al día, lo que significa un máximo diario de 500 mg de ticlopidina.

Se recomienda tomar un comprimido durante la comida y otro durante la cena.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ticlopidina. No suspenda el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Si toma más ticlopidina cinfa del que debe

Si toma más ticlopidina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se ha comprobado que la sobredosis puede provocar un riesgo de sangrado. En caso de intoxicación, se recomienda lavado gástrico y aplicar medidas generales de apoyo.

Si se necesita corrección urgente del tiempo de sangrado, una trasfusión de plaquetas puede revertir los efectos de la ticlopidina.

Si olvidó tomar ticlopidina cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer son los siguientes:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- *Frecuentes*: neutropenia, incluyendo neutropenia grave (ver apartado *Advertencias y precauciones*), agranulocitosis.
- *Poco frecuente*: trombocitopenia aislada o excepcionalmente acompañada de anemia hemolítica, sepsis y *shock* séptico que pueden ser complicaciones fatales de la agranulocitosis.
- *Raros*: se han observado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (combinación de color amarillento de piel y mucosas, erupción cutánea, palidez, fiebre, debilidad en un lado del cuerpo y coloración oscura de la orina; trombocitosis, pancitopenia, aplasia de médula ósea y leucemia (ver apartado “*Advertencias y precauciones*”).

Trastornos vasculares:

- *Poco frecuentes*: hematomas, equimosis, epistaxis, hematuria, hemorragia conjuntiva, sangrados peri y postoperatorios, hemorragias que pueden ser graves y a veces se han observado consecuencias fatales.
- *Raros*: sangrado intracraneal.

Trastornos gastrointestinales:

- *Frecuentes*: diarreas, náuseas (generalmente aparecen durante los 3 primeros meses de tratamiento).
- *Poco frecuentes*: úlcera gastroduodenal.
- *Muy raros*: diarrea grave con colitis (incluye colitis linfocítica).

Trastornos hepato biliares:

- *Frecuentes*: incremento de las enzimas hepáticas, incremento de las fosfatasas alcalinas y transaminasas (ver apartado *Advertencias y precauciones*).
- *Poco frecuentes*: incremento de bilirrubina.
- *Raros*: hepatitis (citólítica y/o colestásica).
- *Muy raros*: hepatitis fulminante, hepatitis con desenlace fatal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- *Frecuentes*: erupción cutánea, particularmente maculopapulares o urticariales, acompañadas de prurito, estas erupciones cutáneas pueden ser generalizadas.

- *Poco frecuentes*: dermatitis exfoliativa.
- *Muy raros*: se han observado afecciones cutáneas con lesiones descamativas (casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell).
- *Frecuencia no conocida*: eczema/dermatitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

- *Muy raros*: reacciones inmunológicas con distintas manifestaciones como reacciones alérgicas, angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), dolor en articulaciones, inflamación alérgica de las venas, síndrome lúpico (enfermedad grave de la piel y las mucosas, de origen desconocido, que a veces produce fatiga y pérdida de peso, fiebre, artritis, afectación de los riñones, convulsiones, psicosis y trastornos gastrointestinales), problemas renales (nefropatía por hipersensibilidad algunas veces con insuficiencia renal y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos), anafilaxis, edema de Quincke,
- *Frecuencia no conocida*: hipersensibilidad por reactividad cruzada entre tienopiridinas (como clopidogrel, prasugrel) (ver apartado *Advertencias y precauciones*).

Trastornos del sistema nervioso:

- *Frecuentes*: dolor de cabeza, mareo.
- *Poco frecuentes*: trastornos sensoriales (neuropatía periférica).
- *Raros*: sonidos en el oído.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- *Frecuencia no conocida*: inflamación de los pulmones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- *Muy raros*: fiebre.

Exploraciones complementarias:

- *Frecuentes*: aumento de los niveles séricos de colesterol y triglicéridos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ticlopidina cinafa

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ticlopidina cinfa:

El principio activo es ticlopidina clorhidrato. Cada comprimido contiene 250 mg de ticlopidina clorhidrato.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, ácido cítrico, estearato de magnesio, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).
- Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

ticlopidina cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco, cilíndricos, recubiertos, biconvexos, lisos por una cara y con el código “T250C” en la otra.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio. Cada envase contiene 20 o 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>