

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ticlopidina Tetrafarma 250 mg comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ticlopidina Tetrafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ticlopidina Tetrafarma
3. Como tomar Ticlopidina Tetrafarma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ticlopidina Tetrafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ticlopidina Tetrafarma e para que é utilizado

Ticlopidina Tetrafarma é uma inibidor da agregação plaquetário e está indicado para:

- Redução do risco de ocorrência e recorrência de um acidente vascular cerebral, em doentes que sofreram, pelo menos, um dos seguintes acidentes: acidente vascular cerebral isquémico constituído, acidente vascular cerebral menor, défice neurológico reversível de origem isquémica, acidente isquémico transitório (AIT), incluindo cegueira unilateral transitória.
- Prevenção dos acidentes isquémicos, em particular coronários, em doentes com arteriopatía dos membros inferiores no estadio de claudicação intermitente.
- Prevenção e correcção das alterações da função plaquetária, induzidas pelos circuitos extracorporais:

- cirurgia com circulação extracorporeal.
- hemodiálise crónica.
- Prevenção das oclusões subagudas após implante de STENT coronário.

Tendo em conta os efeitos adversos hematológicos da ticlopidina, o médico prescritor deve considerar os riscos e benefícios da ticlopidina em relação ao ácido acetilsalicílico, uma vez que a relação benefício/risco é maior nos doentes para os quais o ácido acetilsalicílico não é aconselhável.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ticlopidina Tetrafarma

### Não tome Ticlopidina Tetrafarma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ticlopidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de diátese hemorrágica;
- se tem lesões orgânicas com potencial hemorrágico: úlcera gastroduodenal ativa, ou acidente vascular cerebral hemorrágico em fase aguda;
- se sofre de doenças do sangue envolvendo um aumento do tempo de hemorragia prolongado;
- se tem antecedentes de leucopénia, trombocitopénia ou agranulocitose.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ticlopidina Tetrafarma.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis hematológicos e hemorrágicos. Estes podem ser graves, tendo já sido observados desfechos fatais (ver secção 4 - Efeitos secundários possíveis).

Estes efeitos graves podem estar associados a:

- Monitorização inadequada, diagnóstico tardio e medidas terapêuticas de correção inadequadas;
- Administração concomitante de anticoagulantes ou outros antiagregantes plaquetários, tais como o ácido acetilsalicílico e os AINEs. No entanto, no caso de um implante STENT, a Ticlopidina Tetrafarma deve ser associada ao ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg/dia), durante cerca de 1 mês após o implante.

Monitorização hematológica:

A maioria dos casos de neutropenia grave ou agranulocitose desenvolveram-se nos três primeiros meses de tratamento com Ticlopidina Tetrafarma (necessidade de monitorização das células sanguíneas). Nestes casos a medula óssea demonstrou uma descida típica dos precursores mielóides.

A contagem das células sanguíneas, com contagem diferencial de plaquetas, deve ser realizada no início do tratamento e de duas em duas semanas durante os três primeiros meses e nos 15 dias após, se o tratamento com Ticlopidina Tetrafarma tiver sido descontinuado nos três primeiros meses de tratamento. No caso de neutropenia confirmada ( $< 1,500$  neutrófilos/mm<sup>3</sup>) ou trombocitopenia ( $< 100,000$  plaquetas/mm<sup>3</sup>) o tratamento deve ser descontinuado e deve ser monitorizada a contagem das células sanguíneas (com contagem diferencial de plaquetas) até ao regresso aos valores normais.

#### Monitorização clínica:

Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais clínicos e sintomas de efeitos secundários do medicamento, especialmente durante os três primeiros meses de tratamento.

Devem ser explicados ao doente os sinais e sintomas que podem estar relacionados com neutropenia (febre, dor de garganta, úlceras na cavidade nasal), trombocitopenia e/ou alterações da hemostase (hemorragia involuntária ou prolongada, nódoas negras, púrpura, fezes escuras) e hepatite incluindo icterícia, urina escura, fezes acólicas (sem cor).

Todos os doentes devem ser aconselhados a parar a medicação e a consultar o seu médico de imediato após a ocorrência de alguns dos sinais ou sintomas descritos. A decisão de recomeçar o tratamento só deve ser tomada com base em resultados clínicos e laboratoriais.

O diagnóstico clínico da púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) é caracterizado pela presença de trombocitopenia, anemia hemolítica, sintomas neurológicos, disfunção renal e febre. O início pode ser repentino. A maioria dos casos foram notificados nas primeiras 8 semanas de terapêutica. Devido ao risco de ocorrência fatal, deve contactar-se um especialista em caso de suspeita de PTT.

Foi notificado que o tratamento com plasmáférese melhora o diagnóstico.

#### Reações Alérgicas Cruzadas

Os doentes devem ser avaliados quanto à sua história de hipersensibilidade a outra tienopiridina (como o clopidogrel ou o prasugrel) visto terem sido notificadas reações alérgicas cruzadas entre as tienopiridinas (ver secção 4 - Efeitos secundários possíveis).

#### Hemostase

A Ticlopidina Tetrafarma deve ser administrada com prudência a doentes suscetíveis a síndromes hemorrágicas.

O fármaco não deve ser administrado em associação com as heparinas, os anticoagulantes orais e outros antiagregantes plaquetários, contudo, em casos excepcionais de administração concomitante, deve ser assegurada uma monitorização clínica e laboratorial sistemática (ver " Outros medicamentos e Ticlopidina Tetrafarma ").

Em doentes sujeitos a cirurgia eletiva, o tratamento deve ser, sempre que possível, suspenso pelo menos 10 dias antes da cirurgia.

Numa situação de emergência cirúrgica, numa tentativa de minimizar o risco hemorrágico, bem como o prolongamento do tempo de hemorragia, podem ser utilizados 3 meios, isolados ou conjuntamente: administração de 0,5 a 1 mg/kg de metilprednisolona I.V., renováveis; desmopressina 0,2 a 0,4 µg/kg, e transfusão de plaquetas.

#### Exames complementares de diagnóstico

O tratamento crónico com ticlopidina foi associado a um aumento dos níveis séricos de colesterol e triglicéridos. Os níveis séricos de HDL, LDL, VLDL e triglicéridos podem aumentar em 8 a 10% após 1 a 4 meses de tratamento. Não foram observados mais aumentos com a continuação do tratamento. A relação das subfracções lipoproteicas mantém-se inalterada (especialmente da HDL e LDL). Os dados dos ensaios clínicos demonstraram que o efeito não depende da idade, sexo, consumo de álcool ou diabetes e não tem influência no risco cardiovascular.

Sendo a Ticlopidina Tetrafarma extensivamente metabolizada pelo fígado,

- o fármaco deve ser empregue com precaução nos doentes com insuficiência hepática,
- em caso de suspeita de insuficiência hepática, devem ser realizados testes da função hepática. O tratamento deve ser suspenso nos doentes que desenvolvam alterações da função hepática (quadro de hepatite ou icterícia) e deverá ser iniciada, de imediato, investigação para esclarecimento da situação (incluindo testes da função hepática).

O aumento (isolado ou não) da fosfatase alcalina e transaminases (incidência superior a duas vezes o limite máximo normal) foi observado em ambos os grupos (ticlopidina e placebo).

#### Tecidos cutâneos e subcutâneos

Em geral, as erupções cutâneas desenvolvem-se nos três primeiros meses após o início do tratamento e, em média, ao 11.º dia. Se o tratamento for interrompido, os sintomas desaparecem em alguns dias. Estas erupções cutâneas podem ser generalizadas.

#### Sistema gastrointestinal

A diarreia é geralmente de gravidade moderada e transitória, e ocorre principalmente nos três primeiros meses de tratamento. Estes distúrbios são geralmente resolvidos em 1 a 2 semanas sem descontinuar o tratamento. Se o efeito é grave e persistente, é conveniente interromper a terapêutica.

#### Outros medicamentos e Ticlopidina Tetrafarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular os seguintes:.

- anticoagulantes (heparina, antagonistas da vitamina K),
- ácido acetilsalicílico (à excepção de implantes STENT em que a ticlopidina cloridrato pode ser associada ao ácido acetilsalicílico e as indicações do médico devem ser rigorosamente seguidas) e derivados,

- medicamentos anti-inflamatórios não esteróides,
- teofilina (medicamento usado para tratar a asma),
- digoxina (medicamento usado para a insuficiência cardíaca),
- fenobarbital (medicamento usado para tratar a epilepsia),
- fenitoína (medicamento usado para tratar a epilepsia) ou
- ciclosporina (previne a rejeição de transplantes).
- um inibidor selectivo da recaptção 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.

Ticlopidina Tetrafarma com alimentos e bebidas

Recomenda-se que tome os comprimidos com o almoço e o jantar.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não foi ainda estabelecida a segurança da administração da ticlopidina na grávida ou a amamentar. Excepto em caso de indicação formal, a ticlopidina não deve ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis da ticlopidina, como as tonturas, podem afectar negativamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Ticlopidina Tetrafarma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento foi-lhe prescrito a si, numa dada situação:

- não deve tomá-lo em qualquer outra situação,
- não deve interromper ou prolongar o tratamento sem indicação do médico
- não deve aconselhar a toma do medicamento a outras pessoas.

Se tiver a sensação de que Ticlopidina Tetrafarma é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A via de administração de Ticlopidina Tetrafarma é oral.

A dose diária habitual é de 2 comprimidos por dia (250 mg de ticlopidina cloridrato x 2 equivalente a 500 mg de ticlopidina cloridrato diários), o que significa um máximo diário de 2 comprimidos (500 mg de ticlopidina cloridrato).

Para prevenir oclusões subagudas após cirurgia de implante de STENT coronário, o tratamento deve ser iniciado imediatamente antes, ou imediatamente após a cirurgia e deve ser continuado durante cerca de um mês (250 mg de ticlopidina cloridrato x 2 equivalente a 500 mg de ticlopidina cloridrato diários), em associação com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg / dia).

Recomenda-se a toma de 1 comprimido (250 mg de ticlopidina cloridrato) ao almoço e 1 comprimido ao jantar.

#### Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Ticlopidina Tetrafarma. Não pare o tratamento mais cedo sem consultar primeiro o seu médico.

#### Utilização em crianças

Ticlopidina Tetrafarma não deve ser utilizado em crianças.

#### Se tomar mais Ticlopidina Tetrafarma do que deveria

Se tiver tomado mais Ticlopidina Tetrafarma do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Comprovou-se que a sobredosagem pode provocar intolerância gastrointestinal grave. Caso ocorra intoxicação recomenda-se induzir o vômito, lavagem gástrica e a implementação de medidas gerais de suporte.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Ticlopidina Tetrafarma

No caso da omissão de uma administração de Ticlopidina Tetrafarma, o tratamento deve prosseguir de acordo com a posologia previamente estabelecida.

Após a omissão da administração de várias doses deve ser consultado o médico assistente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Sangue: Redução do número de células sanguíneas brancas (que se pode manifestar com febre, garganta inflamada ou úlceras na boca), redução do número de plaquetas, hemorragias ou equimoses. Muito raramente ocorreram notificações de púrpura trombocitopénica trombótica (associação de amarelecimento da pele e membranas mucosas, erupção cutânea, palidez, febre, fraqueza num dos lados do corpo e urina corada de escuro) (ver "Advertências e precauções"). Desenvolvimento de hemorragias, equimoses, hemorragias nasais, hemorragia peri e pós-operatória.

- Sistema gastrointestinal: Diarreia, perda de peso, náuseas e dor epigástrica. Estes efeitos são ligeiros e temporários ocorrendo mais frequentemente em doentes idosos. Foram notificados casos raros de diarreia grave associada a colite.

- Fígado: icterícia, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, hepatite, hepatite fulminante.

- Pele: Erupção cutânea (surgindo normalmente nos primeiros 3 meses de tratamento). Ocorreram notificações muito raras de condições da pele com lesões escamosas (casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

- Sistema imunitário: Reações alérgicas, angioedema (urticaria generalizada acompanhada de inflamação dos pés, mãos, garganta, lábios e vias aéreas), dor nas articulações, inflamação alérgica das veias, síndrome de lúpus (doença grave da pele e membranas mucosas, de origem desconhecida, que por vezes provoca fadiga e perda de peso, febre, artrite, envolvimento renal, convulsões, psicoses e distúrbios gastrointestinais), problemas renais, neuropatia alérgica (danos nos nervos) e eosinofilia (aumento de um determinado grupo de células sanguíneas brancas)

- Outros: Alterações do colesterol.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar ticlopidina Tetrafarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ticlopidina Tetrafarma

- A substância ativa é a ticlopidina (sob a forma de cloridrato)
- Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho, celulose microcristalina 101 , povidona, ácido cítrico monohidratado, talco, estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 6000, propilenoglicol (E1520), estearato de magnésio e monolaurato de sorbitano.

Qual o aspeto de Ticlopidina Tetrafarma e conteúdo da embalagem

Ticlopidina Tetrafarma são comprimidos revestidos e encontram-se disponíveis em embalagens de 10 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.



Rua Mário Moreira, nº 1 – Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro  
2675-660 Odivelas  
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em