

Prospecto: información para el paciente

Tiklid 250 mg comprimidos recubiertos con película Ticlopidina, hidrocloreuro

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

1. Qué es Tiklid y para qué se utiliza

Tiklid pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios que previenen la agregación de unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre (plaquetas), reduciendo así la posibilidad de formación de coágulos.

Tiklid está indicado en adultos:

- * 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 de la retina en estadios iniciales,
- * Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios:
 - * 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 Tiklid

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

No tome Tiklid

- * Si es alérgico a ticlopidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- * Predisposición a las hemorragias.
- * Lesiones propensas a sangrar, como por ejemplo úlcera gastroduodenal, hemorragia cerebral en fase aguda.
- * Enfermedad de la sangre que comporte 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 Tiklid, ya que durante el tratamiento pueden aparecer los siguientes 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 análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento, y después cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. A aquellos pacientes que interrumpan el tratamiento durante los primeros 90 días, se les debe realizar una analítica adicional 2 semanas después de la discontinuación del tratamiento.

Puede aparecer neutropenia (disminución importante en el número de glóbulos blancos) caracterizada por fiebre, inflamación de garganta, úlceras en la cavidad bucal), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y/o problemas de hemostasia (hemorragia prolongada o inesperada, manchas en la piel, heces con sangre), o púrpura trombótica trombocitopénica. Debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y consultar con su médico si apareciera cualquiera de estos síntomas.

- * 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. La mayoría de casos notificados han ocurrido 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 insuficiencia hepática. 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 mucosas), heces claras, orina oscura.

- * En pacientes con insuficiencia renal, 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 apartado “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 “Uso de otros medicamentos”) en casos excepcionales en que se realice dicha asociación, se mantendrá una estrecha vigilancia del paciente.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver apartado “Uso de Tiklid con otros medicamentos”).

Debe cesar el tratamiento con Tiklid 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 Tiklid 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 de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tiklid con otros medicamentos

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

- * un inhibidor selectivo de la recaptación de 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 (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 cardiaca),
 - * 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),
 - * antiácidos y cimetidina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la úlcera gastrointestinal),
 - * ciclosporina (previene en el rechazo de trasplante),
 - * S-ketamina (medicamento utilizado como anestésico).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Debe abstenerse de tomar Tiklid si está embarazada o planea estarlo o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Tiklid

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 Tiklid es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de Tiklid es la vía oral.

La dosis recomendada es de 2 comprimidos al día (250 mg de hidrocloreto de ticlopidina x 2, es decir, 500 mg de hidrocloreto de ticlopidina al día), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (500 mg de hidrocloreto de ticlopidina).

Se recomienda tomar 1 comprimido (250 mg de hidrocloreto de ticlopidina) durante la comida y 1 durante la cena.

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

Si toma más Tiklid del que debe

Si ha tomado más Tiklid del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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.

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.

Si olvidó tomar Tiklid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Frecuentes

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: neutropenia, incluyendo neutropenia grave (ver apartado “Advertencias y precauciones”), agranulocitosis.
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: diarreas, náuseas.
- Trastornos hepato biliares: incremento de las enzimas hepáticas, incremento de las fosfatasa s alcalinas y transaminasa s (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas, particularmente maculopapulares o urticaria les, acompañadas de prurito, estas erupciones cutáneas pueden ser generalizadas.
- Exploraciones complementarias: aumento de los niveles séricos de colesterol y triglicéridos.

Poco frecuentes

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia aislada o excepcionalmente acompañada de anemia hemolítica.
Sepsis y shock séptico que pueden ser complicaciones fatales de la agranulocitosis.
- Trastornos del sistema nervioso: trastornos sensoriales (neuropatía periférica).
- Trastornos vasculares: hematomas, equimosis, epistaxis, hematuria, hemorragia conjuntiva, sangrados peri y postoperatorios, hemorragias que pueden ser graves y a veces se han observado consecuencias fatales.
- Trastornos hepato biliares: incremento de la bilirrubina.
- Trastornos gastrointestinales: úlcera gastroduodenal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis exfoliativa.

Raros

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: pancitopenia, aplasia de médula ósea, púrpura trombótica trombocitopénica, leucemia (ver apartado “Advertencias y precauciones”), trombocitosis.
- Trastornos del sistema nervioso: sonidos en el oído.
- Trastornos vasculares: sangrado intracraneal.
- Trastornos hepatobiliares: hepatitis (citólítica y/o colestásica).

Muy raros

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones inmunológicas que incluyen reacciones alérgicas, eosinofilia, anafilaxis, edema de Quincke, artralgia, vasculitis, síndrome lúpico, neumopatía alérgica, nefropatía por hipersensibilidad algunas veces con insuficiencia renal.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea grave con colitis (incluye colitis linfocítica).
- Trastornos hepatobiliares: se han descrito casos de hepatitis con desenlace fatal, hepatitis fulminante.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson, síndrome de Lyell.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre.

Frecuencia no conocida

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad por reactividad cruzada entre tienopiridinas (como clopidogrel, prasugrel) (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eczema/dermatitis.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: inflamación de los pulmones.

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 Tiklid

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Tiklid

El principio activo es hidrocloreuro de ticlopidina.

Los demás componentes (excipientes) son:

En el núcleo: celulosa microcristalina, almidón de maíz, polividona, ácido cítrico, estearato magnésico, ácido esteárico.

En el recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio y polietilenglicol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos redondos y lisos.

Tiklid se presenta en envases con 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación:

sanofi-aventis, S.A.

Ctra. La Batlloria a Hostalric Km. 1,4

17404– Riells i Viabrea. Gerona

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2018

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