

## Prospecto: información para el usuario

### Ticlopidina NORMON 250 mg comprimidos recubiertos EFG (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 Ticlopidina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ticlopidina Normon
3. Cómo tomar Ticlopidina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ticlopidina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ticlopidina Normon y para qué se utiliza

Ticlopidina es un antiagregante plaquetario, inhibidor de la agregación plaquetaria.

Este medicamento está indicado en:

- Prevención de complicaciones trombóticas arteriales después de accidente vascular cerebral de origen aterosclerótico.
- Prevención de accidentes tromboembólicos, en especial coronarios, en pacientes con alteración de la circulación arterial en las piernas.
- En pacientes que hayan sufrido un accidente isquémico transitorio, ceguera monocular transitoria (amaurosis fugaz), déficit neurológico isquémico reversible o ictus menor.
- Prevención de trombosis como consecuencia de hemodiálisis o circulación extracorpórea.
- Prevención de accidentes trombóticos arteriales en pacientes con riesgo de progresión de la retinopatía inicial en diabéticos.
- Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ticlopidina Normon

##### No tome Ticlopidina Normon

- Si es alérgico a ticlopidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ticlopidina está contraindicada en pacientes con riesgo de hemorragia, como por ejemplo, en presencia de úlcera gastroduodenal, hemorragia cerebral en fase aguda, hemofilia, etc.

- Ticlopidina está contraindicada en pacientes que anteriormente hayan sufrido alteraciones en la sangre tales como: disminución en el número de glóbulos blancos o plaquetas.

### **Advertencias y precauciones**

Se recomienda realizar controles hemáticos al inicio del tratamiento y cada 2 semanas durante los tres primeros meses del tratamiento. En caso de neutropenia ( $<1.200$  neutrófilos/mm<sup>3</sup>) o una trombocitopenia ( $< 100.000$  plaquetas/mm<sup>3</sup>) se recomienda suspender el tratamiento. En caso de fiebre, amigdalitis o ulceración bucal debe notificarse al médico.

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

- sangrado, hemorragias, hematoma o deposiciones negras.
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta o ulceraciones en la boca.
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas), coloración oscura de la orina o decoloración de las heces.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

### **Niños**

No se recomienda el uso de ticlopidina en niños.

### **Toma de Ticlopidina Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de ticlopidina si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando:

- Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, antiinflamatorios no hormonales, ya que se puede aumentar el riesgo de hemorragia. En general, se desaconseja la asociación de ticlopidina con anticoagulantes y con antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroideos, excepto en caso de implantación tipo STENT, donde ticlopidina debe asociarse con ácido acetilsalicílico a dosis bajas (100-250 mg/día).
- 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.
- Teofilina. La ticlopidina puede aumentar los niveles plasmáticos de teofilina.
- Digoxina. La ticlopidina puede disminuir hasta en un 15% los de digoxina.
- Fenobarbital.
- Fenitoína. En caso de asociación de fenitoína y ticlopidina se impone una vigilancia clínica con eventual control de las concentraciones plasmáticas de fenitoína.
- Ciclosporina. En raras ocasiones se ha descrito la disminución de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. En caso de administración conjunta se aconseja monitorizar las concentraciones plasmáticas de dicho fármaco.

### **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.

### Embarazo

La inocuidad de la administración de ticlopidina en el embarazo no ha sido establecida. El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante el embarazo.

### Lactancia

La inocuidad de la administración de ticlopidina durante el período de lactancia no ha sido establecida. El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Ticlopidina Normon**

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ticlopidina.

Este medicamento se administra por vía oral. Tome los comprimidos de Ticlopidina Normon tragándolos enteros sin masticar con ayuda de un poco de líquido. Administrar preferentemente durante las comidas.

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

### **Uso en adultos**

La dosis habitual es de 2 comprimidos diarios (comida y cena), administrar durante las comidas para aumentar la absorción y reducir el riesgo de irritación gastrointestinal.

### **Uso en niños**

La ticlopidina no está indicada en los niños.

### **Si toma más Ticlopidina Normon del que debe**

No existen notificaciones documentadas de sobredosificación de ticlopidina en el hombre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Tf.: (91) 562 04 20, indicando el producto y cantidad ingerida.

**Información para el médico:** En caso de intoxicación se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado gástrico y aplicar medidas generales de mantenimiento.

### **Si olvidó tomar Ticlopidina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ticlopidina Normon**

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 sufren.

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con este medicamento se clasifican de la forma siguiente:

### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

*Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).*

Neutropenia (disminución en el número de neutrófilos (glóbulos blancos), incluyendo neutropenia grave. La mayor parte de las neutropenias graves o las agranulocitosis aparecen durante los 3 primeros meses de tratamiento con ticlopidina (por lo que es necesario la realización de controles hematológicos).

*Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).*

Trombocitopenias (disminución en el número de plaquetas) aisladas o excepcionalmente acompañadas de anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos en sangre).

*Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).*

Casos de aplasia medular o pancitopenia (disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). Se han notificado casos raros de púrpura trombótica trombocitopénica (trastorno de la sangre que provoca formación de coágulos sanguíneos en vasos sanguíneos alrededor del cuerpo).

### *Trastornos vasculares*

En el curso del tratamiento con ticlopidina pueden presentarse manifestaciones hemorrágicas (*ver sección 2 Advertencias y precauciones*).

### *Trastornos gastrointestinales*

El tratamiento con ticlopidina puede conllevar diversas alteraciones gastrointestinales, especialmente diarreas y náuseas. La mayoría de los casos de diarrea son moderados y transitorios y se presentan en el curso de los 3 primeros meses de tratamiento. En general, estas manifestaciones desaparecen entre 1 y 2 semanas sin necesidad de suspender el tratamiento.

Se han observado casos excepcionales de diarrea severa con colitis. Si el efecto es severo y persistente es conveniente interrumpir el tratamiento con ticlopidina.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

El tratamiento con ticlopidina se ha asociado a la aparición de erupciones cutáneas y prurito. En general, las erupciones aparecen durante los 3 primeros meses de tratamiento y en promedio al cabo de 11 días. Si se interrumpe el tratamiento, los síntomas desaparecen en algunos días. Estas erupciones pueden ser generalizadas.

### *Trastornos hepato biliares*

Hepatitis e ictericia colestática (*ver sección 2 Advertencias y precauciones*). En casos excepcionales, se han descrito elevaciones de las fosfatasa alcalinas, transaminasa y bilirrubina en el curso de los primeros meses de tratamiento.

### *Trastornos del sistema inmunológico*

Se han descrito raros casos de reacciones inmunológicas con diferentes manifestaciones como: edema de Quincke (edema de la piel, mucosas y tejidos submucosos), vasculitis (inflamación de vasos sanguíneos), síndrome lúpico (inflamación de la piel), nefropatía (fallo en el riñón) por hipersensibilidad.

#### *Exploraciones complementarias*

Se ha descrito una elevación de las tasas 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 (Website: [www.notificaram.es](http://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 Normon**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Normon**

El principio activo es ticlopidina. Cada comprimido recubierto contiene 250 mg de ticlopidina hidrocloreuro (equivalente a 219,68 mg de ticlopidina).

Los demás componentes son: *Núcleo*: celulosa microcristalina, ácido cítrico, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio. *Recubrimiento*: talco, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, propilenglicol e hipromelosa.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ticlopidina Normon 250 mg se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco o casi blancos, que se presenta en envases de 20 y de 50 comprimidos.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

##### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre/1998**

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>.