

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aclotin, 250 mg, tabletki powlekane

Ticlopidini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aclotin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aclotin
3. Jak stosować Aclotin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aclotin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aclotin i w jakim celu się go stosuje

Aclotin jest lekiem hamującym agregację (zlepianie) płytek krwi i uwalnianie płytkowych czynników krzepnięcia. Zapobiega tworzeniu zakrzepów tętniczych i żylnych oraz wydłuża czas krwawienia i zmniejsza lepkość krwi.

Aclotin stosowany jest:

- w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia udaru niedokrwinnego mózgu u pacjentów po przebytych epizodzie niedokrwienia naczyń mózgowych (po udarze niedokrwinnym mózgu, przejściowych atakach niedokrwiniennych),
- w zapobieganiu ciężkim incydentom niedokrwienia (szczególnie w obrębie naczyń wieńcowych) u pacjentów z zarostową miażdżycą tętnic kończyn dolnych w fazie chromania przestankowego,
- w zapobieganiu wykrzepianiu w przetoce tętniczo-żylniej u pacjentów poddawanych hemodializom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aclotin

Kiedy nie stosować leku Aclotin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna;
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mogąca powodować krwawienia np. wrzód żołądka i dwunastnicy, ostry krwotoczny udar mózgowy;
- Jeśli u pacjenta występuje choroba krwi, przebiegająca z wydłużeniem czasu krwawienia;
- Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia krwi, takie, jak zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), znaczne zmniejszenie liczby jednego

z rodzajów krwinek białych – granulocytów (agranulocytoza) lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aclotin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Lek Aclotin należy stosować głównie u pacjentów z nadwrażliwością lub brakiem skutecznej reakcji na kwas salicylowy.
- Tyklopidyna może powodować zaburzenia krwi, czasami o ciężkim przebiegu, jak zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (ostra neutropenia), całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów (agranulocytoza) lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) i chorobę spowodowaną zlepianiem się płytek krwi wewnątrz naczynia z towarzyszącą małopłytkowością (zakrzepowa plamica małopłytkowa). Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań krwi w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
- Jeśli wystąpią takie objawy, jak: gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (mogą świadczyć o zmniejszeniu liczby granulocytów), wydłużone lub inne niż zazwyczaj krwawienie, łatwość powstawania siniaków, plamica, smolisty stolec (mogą świadczyć o zmniejszeniu ilości płytek krwi lub zaburzeniach mechanizmów odpowiedzialnych za zapobieganie krwawieniom) lub żółtaczką, ciemny moczu lub jasny stolec (mogą świadczyć o zapaleniu wątroby). Powyższe objawy mogą być spowodowane przez tyklopidynę i o ich wystąpieniu należy natychmiast poinformować lekarza.
- Wystąpienie małopłytkowości, niedokrwistości hemolitycznej, objawów neurologicznych (podobnych do objawów udaru mózgu), zaburzeń czynności nerek i gorączki może wskazywać na tzw. zakrzepową plamicę małopłytkową. Ponieważ choroba ta może zagrażać życiu, w razie pojawienia się opisanych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Tyklopidynę należy stosować ostrożnie, jeśli istnieje ryzyko krwawienia.
- Jeśli lekarz uzna za konieczne jednoczesne stosowanie tyklopidyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych, leków hamujących agregację płytek krwi, heparyny lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym kwasu acetylosalicylowego, będzie ściśle nadzorował przebieg leczenia i kontrolował stan pacjenta.
- Jeśli pacjent ma mieć wykonany nawet niewielki zabieg chirurgiczny (np. usunięcie zęba), konieczne trzeba powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Aclotin. Leczenie tyklopidyną należy przerwać na co najmniej 10 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie albo występowała w przeszłości choroba nerek lub wątroby (konieczne może być zmniejszenie dawek leku Aclotin).

Aclotin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zwłaszcza powiedzieć o stosowaniu takich leków, jak:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy i inne salicylany (leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego i w celu zmniejszenia bólu)
- leki przeciw płytkowe (leki stosowane w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi)
- doustne leki przeciwzakrzepowe lub heparyna (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy czy przewlekłej obturacyjnej choroby płuc)
- pentoksyfilina (lek stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia w obrębie rąk i nóg)

- digoksyna (lek nasercowy)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zahamowania reakcji odpornościowych organizmu)
- antypiryna (fenazon) (lek o działaniu przeciwbólowym)
- leki zobojętniające sok żołądkowy
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i jelit)
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, ale nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina) (leki najczęściej stosowane w leczeniu depresji).

Aclotin z jedzeniem i piciem

Aclotin należy przyjmować w trakcie posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Aclotin nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aclotin może powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aclotin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Aclotin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aclotin, to:

Dorośli: doustnie, zwykle 250 mg (1 tabletkę powlekaną) 2 razy na dobę, wraz z posiłkami.

Dzieci i młodzież do 18 lat: Aclotin nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej lat 18, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:

Należy zachować ostrożność. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki leku Aclotin.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby:

Należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów z niewydolnością wątroby lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki leku Aclotin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aclotin

W razie przedawkowania leku Aclotin należy bezwzględnie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie postępowanie (w razie konieczności: prowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka, obserwację pacjenta, leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Aclostin

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aclostin

Przerwanie stosowania leku Aclostin powoduje zniesienie korzystnego działania leku w stanach, w których jest zażywany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- zmiany widoczne w badaniach krwi (zmniejszenie, czasami znaczne, liczby granulocytów obojętnochłonnych lub agranulocytoza),
- ból głowy, zawroty głowy,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych,
- wysypki skórne, często ze świądem,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi, wyjątkowo z niedokrwistością hemolityczną,
- posocznica i wstrząs septyczny jako śmiertelne powikłanie agranulocytozy,
- jadłowstręt,
- zaburzenia czucia (tzw. neuropatia obwodowa),
- krwawienia różnego rodzaju i stopnia (również zagrażające życiu), tj. powstawanie siniaków, wybroczyny, krwawienie z nosa, krwimocz, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie w obrębie spojówek, krwawienie w trakcie i po operacji,
- owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy,
- zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi,
- złuszczające zapalenie skóry.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi (pancytopenia), zahamowanie czynności szpiku kostnego, potencjalnie śmiertelna zakrzepowa plamica małopłytkowa,
- szumy uszne,
- krwawienie śródmózgowe,
- zaburzenia czynności wątroby, tj. zapalenie wątroby, żółtaczka zastoinowa.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne,
- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia),
- anafilaksja,
- obrzęk naczynioruchowy,
- ból stawów,
- zapalenie naczyń,
- toczeń rumieniowaty,

- alergiczne zaburzenia dróg oddechowych,
- uczuleniowe reakcje w obrębie nerek (prowadzące czasami do niewydolności nerek),
- ciężka biegunka z zapaleniem jelita grubego,
- limfocytowe zapalenie jelita grubego,
- zaburzenia czynności wątroby,
- piorunujące zapalenie wątroby, również zakończone zgonem,
- bardzo ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella),
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aclostin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aclostin

- Substancją czynną leku jest tyklopidyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kwas stearynowy (E 570), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda Aclostin i co zawiera opakowanie

Aclostin ma postać tabletek powlekanych.

Lek pakowany jest po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC umieszczone w tekturowym pudełku.

20 tabletek powlekanych (1 blister po 20 szt.)

60 tabletek powlekanych (3 blistry po 20 szt.)

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: