



#### • Fenitoína

Existem raros relatos de aumento nos níveis de fenitoína e toxicidade de fenitoína quando ticlopidina é coprescrita. A administração conjunta deve ser feita com cautela, e o nível sérico (no sangue) de fenitoína deve ser medido, ao se iniciar ou descontinuar a ticlopidina.

#### • S-cetamina

A administração concomitante de ticlopidina e S-cetamina pode aumentar os níveis plasmáticos de S-cetamina principalmente inibindo o seu metabolismo mediado pela CYP2B6.

#### • Outros medicamentos

O cloridrato de ticlopidina foi utilizado concomitantemente com betabloqueadores, antagonistas dos canais de cálcio e diuréticos, sem que fosse observada interação clinicamente significativa.

Em ocasiões muito raras, foi relatada redução dos níveis sanguíneos da ciclosporina. Portanto, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados se houver coadministração com ticlopidina.

#### - Medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de cloridrato de ticlopidina.

#### - Medicamento-exame laboratorial

Existe a possibilidade da ocorrência de alterações laboratoriais com o uso de cloridrato de ticlopidina. Por isso, recomenda-se monitoramento médico (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ticlopidina deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### Características do medicamento:

O cloridrato de ticlopidina é apresentado sob a forma de comprimido revestido de cor branca, oblongo, biconvexo e liso

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar o comprimido, sem mastigar, com líquido, por via oral.

**Uso em adultos:** 2 comprimidos ao dia, durante as refeições.

Em caso de prevenção de oclusões subagudas seguido da implantação de “stent” coronariano, o tratamento pode iniciar logo antes ou após a implantação do “stent” e deve continuar por cerca de 1 mês (2 comprimidos ao dia) combinado com aspirina (ácido acetilsalicílico) de 100 a 325 mg diários.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de ticlopidina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

População especial: vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

#### • Distúrbios do sangue e sistema linfático

Comuns: neutropenia incluindo neutropenia severa.

A maioria dos casos de neutropenia severa ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue) manifestou-se nos primeiros três meses de tratamento com ticlopidina (necessária monitorização das células sanguíneas). A medula óssea revelou redução dos precursores mielóides.

Raros: púrpura trombocitopênica trombótica (doença caracterizada por número de plaquetas abaixo do normal, anemia hemolítica, manifestações neurológicas, quantidades excessivas de ureia e creatinina, febre e trombose nas artérias e capilares terminais) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”), aplasia medular (disfunção da medula óssea que leva a alteração na formação de células sanguíneas) ou pancitopenia (diminuição global de elementos celulares no sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas).

Incomuns: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) isolada ou excepcionalmente acompanhada de anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos).

#### • Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça, tontura e neuropatia periférica (doença que afeta um ou vários nervos) tem sido reportadas.

#### • Distúrbios vasculares

Complicações hemorrágicas, principalmente, mas não limitado a, hematoma ou equimose (mancha na pele resultante do extravasamento de sangue) e epistaxe (sangramento nasal) podem ocorrer durante o tratamento. Foram relatados casos de hemorragia pré e pós-operatória (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Hemorragia intracerebral, hematúria (sangue na urina) e hemorragia da conjuntiva também foram reportadas.

#### • Distúrbios gastrintestinais

Diarreia foi a reação mais comumente relatada seguida em frequência, pela náusea. A diarreia é usualmente leve e transitória, ocorrendo principalmente durante os primeiros três meses de tratamento. Geralmente essas manifestações regredem em 1 a 2 semanas, mesmo na vigência do tratamento. Foram relatados muito raramente casos de diarreia grave com colite (inflamação do intestino), incluindo colite linfocítica. Se o efeito for severo e persistente, o tratamento deve ser descontinuado. Úlcera gastroduodenal (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) também foi reportada.

#### • Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Foram descritos casos de placas elevadas na pele, particularmente maculopapulares (escamosas) ou urticariformes (que coçam e/ou ardem), frequentemente acompanhados com prurido (coceira e/ou ardência). Tais manifestações aparecem em geral nos primeiros três meses de tratamento (tempo médio de início: 11 dias), e podem ser generalizadas. Com a suspensão do tratamento as reações cutâneas regredem em poucos dias. Estas manifestações cutâneas podem ser generalizadas. Têm sido relatados raros casos de eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), Síndrome de Stevens Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Síndrome de Lyell (doença esfoliativa da pele, encontrada principalmente em adultos e caracterizada por bolhas flácidas, de maneira que a pele tenha a aparência de ter sido queimada). Dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), eczema (inflamação da pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas)/dermatite (termo geral para inflamação da pele) também foram reportada.

#### • Distúrbios hepatobiliares

O tratamento com ticlopidina foi acompanhado do aumento das enzimas hepáticas (do fígado). O tratamento com ticlopidina também foi acompanhado de pequena elevação de bilirrubina (pigmento amarelo produto da degradação da hemoglobina).

Raros: hepatite nos primeiros três meses de tratamento. A evolução foi em geral favorável após suspensão do tratamento. No entanto foram relatados casos raríssimos de óbito. Casos de hepatite fulminante também foram reportados.

#### • Distúrbios do sistema imune

Muito raros: reações imunológicas com diferentes manifestações, tais como: reações alérgicas, anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica), artralgia (dor nas articulações), pneumopatia alérgica (doença pulmonar de origem alérgica), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), síndrome lúpica (lúpus eritematoso sistêmico), edema de Quincke (tipo de urticária), nefropatia (lesão ou doença no rim) por hipersensibilidade (alergia) resultando às vezes em falência dos rins, eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo).

Desconhecidos: reação cruzada de hipersensibilidade à droga entre tienopiridinas (como clopidogrel, prasugrel) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento” - Precauções).

#### • Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Desconhecido: doença intersticial pulmonar (doença que afeta os pulmões) causada por pneumonite alérgica (processo inflamatório dos pulmões de origem alérgica).

#### • Distúrbios gerais

Muito raro: febre isolada.

#### • Alterações laboratoriais Hematológicas

Neutropenia e, mais raramente, pancitopenia, assim como trombocitopenia isolada ou excepcionalmente associada à anemia hemolítica, foram descritas durante o tratamento com a ticlopidina.

#### Hepáticas (do fígado)

O uso de ticlopidina pode ser acompanhado de elevação isolada ou não da fosfatase alcalina, transaminases (mais que 2 vezes o limite de normalidade) e bilirrubina (pequeno aumento).

#### Investigações

Tratamento crônico com ticlopidina pode estar associado a um aumento de colesterol e triglicerídeos séricos. Os níveis de colesterol e triglicerídeos podem aumentar de 8 a 10% após 1 a 4 meses de tratamento, sem progressão posterior com a continuação da terapia. As relações das subfrações lipoproteicas (especialmente a relação HDL- LDL) permanecem inalteradas.

Resultados de ensaios clínicos demonstram que esse efeito é independente da idade, sexo, ingestão de álcool ou diabetes, e não tem influência sobre o risco cardiovascular.

#### Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se for ingerida uma quantidade acima da indicada de cloridrato de ticlopidina, existe o risco de sangramento. Neste caso, deve-se procurar, imediatamente, atendimento médico. Em caso de superdose acidental, recomenda-se, lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

#### Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

#### Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0225

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Guimarães

CRF-SP nº 12.449

#### Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (18/08/2016)**

