

Aclotin, 250 mg, 60 tabletek

Nasza cena: 10,76 zł

Opis słownikowy

Dawka	250MG
Opakowanie	*60
Postać	Tabletki
Producent	ICN POLFA RZESZÓW S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TICLOPIDINUM

Opis produktu

OPIS

Substancja czynna: *Ticlopidini hydrochloridum*

SKŁAD

Substancją czynną leku jest tyklopidyny chlorowodorek.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną (E 460), kwas stearynowy (E 570), hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

DAWKOWANIE

Aclotin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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 niewydolnością nerek:

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

Pacjenci z niewydolnością 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

Dotychczas odnotowano tylko 1 przypadek przedawkowania tyklopidyny. W jego przebiegu wystąpiło wydłużenie czasu krwawienia oraz zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi. Objawy te ustąpiły samoistnie. W razie przedawkowania leku Aclotin należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie postępowanie (w razie konieczności: prowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka, obserwację pacjenta, leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Aclotin

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominiąć 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego mózgu u pacjentów po przebytych epizodach niedokrwienia naczyń mózgowych (udar niedokrwienno mózgu, przejściowe ataki niedokrwienne w wywiadzie). Zapobieganie ciężkim incydentom niedokrwienia (szczególnie w obrębie naczyń wieńcowych) u pacjentów z zarostową miażdżycą tętnic kończyn dolnych w fazie chromania przestankowego. Zapobieganie wykrzepianiu w przetoce tętniczo-żylniej u pacjentów poddawanych hemodializom.

PRZECIWWSKAZANIA

Leku Aclostin nie należy stosować:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aclostin.
- Jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna, choroba mogąca powodować krwawienia (np. wrzód żołądka i dwunastnicy), ostry krwotoczny udar mózgowy lub choroba krwi przebiegająca z wydłużeniem czasu krwawienia.
- Gdy u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów) lub małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi).

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aclostin

- Jeśli u pacjenta występuje obecnie albo występowała w przeszłości choroba nerek lub wątroby (konieczne może być zmniejszenie dawek leku Aclostin).
- Jeśli ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny, ponieważ 10 – 14 dni przed zabiegiem należy odstawić lek Aclostin (w przypadku, gdy zabieg wykonywany jest ze wskazań nagłych, lekarz może uznać za konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia w celu zmniejszenia ryzyka nadmiernego krwawienia).
- 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 żółtaczka, ciemny mocz lub jasny stolec (mogą świadczyć o zapaleniu wątroby). Powyższe objawy mogą być spowodowane przez tyklopidynę i o ich wystąpieniu należy natychmiast poinformować lekarza

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 2 tygodnie w trakcie pierwszych 3 m-cy leczenia i 15 dni po jego zakończeniu należy kontrolować całkowitą liczbę krwinek wraz z rozmazem. Niestosowanie się do zaleceń kontroli opóźnia wykrycie zaburzeń krzepnięcia krwi. W przypadku zmniejszenia ilości granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek) lub zmniejszenia ilości płytek krwi należy przerwać podawanie leku Aclostin. Ze względu na te objawy Aclostin powinien być zarezerwowany dla pacjentów, u których występuje nadwrażliwość lub brak wystarczającej reakcji na kwas acetylosalicylowy.

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

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Stosując tyklopidynę z:

- lekami wpływającymi na proces krzepnięcia krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, heparyna, leki fibrynolityczne, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne i inne leki hamujące agregację płytek krwi) należy monitorować parametry krzepnięcia krwi i obraz krwi obwodowej;
- lekami metabolizowanymi przez enzymy mikrosomalne wątroby (leki nasenne i uspokajające), a także propranololem, fenytoiną i kortykosteroidami (hydrokortyzon, prednizolon) należy zachować ostrożność. Stosowanie tyklopidyny łącznie z

- digoksyną, nieznacznie zmniejsza stężenie digoksyny w osoczu – może zająć konieczność zmiany dawkowania;
- teofiliną, zwiększa stężenie teofiliny w osoczu – może zająć konieczność zmiany dawkowania;
- lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, zmniejsza stężenie tyklopidyny w osoczu.

Nie stwierdzono interakcji tyklopidyny z fenobarbitalem, lekami beta-adrenolitycznymi innymi niż propranolol (np. metoprolol, atenolol), lekami blokującymi kanał wapniowy (np. amlodypina, werapamil) i lekami moczopędnymi (np. klopamid, hydrochlorotiazyd).

CIAŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Leku Aclostin nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie stosować w okresie karmienia piersią.

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Aclostin należy przyjmować w trakcie posiłku.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Lek Aclostin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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

Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania są wymienione według malejącej ciężkości

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. biegunka, nudności, wymioty i inne (występują zwykle w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia, najczęściej są umiarkowane i ustępują samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zmiany w obrazie krwi, takie jak neutropenia (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych – granulocytów obojętnochłonnych) lub agranulocytoza (znaczne zmniejszenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów), ze zmniejszeniem ilości komórek macierzystych w szpiku kostnym,
- krwawienia z przewodu pokarmowego,
- alergiczne reakcje skórne, np. wysypki skórne, świąd lub pokrzywka (zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 3 miesięcy, średnio po 11 dniach, i ustępują w kilka dni po odstawieniu leku), wybroczyny,
- zawroty głowy, ból głowy, zwiększona skłonność do krwawień wewnątrzczaszkowych,
- jadłowstręt,
- krwawienia z nosa,
- krwimocz,
- osłabienie, bóle o różnej lokalizacji.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- aplazja szpiku kostnego (niezdolność szpiku kostnego do produkowania krwinek), pancytopenia (zmniejszenie ilości wszystkich rodzajów krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie ilości erytrocytów spowodowane skróceniem czasu ich życia) - dwa ostatnie działania niepożądane mogą wystąpić równocześnie,
- na początku leczenia - zapalenie wątroby (cytolityczne i cholestatyczne), żółtaczka zastoinowa (zwykle ze znacznym zwiększeniem aktywności fosfatazy zasadowej i stężenia bilirubiny związanej oraz umiarkowanym zwiększeniem aktywności

aminotransferaz), w bardzo rzadkich przypadkach kończące się zgonem,

- zaburzenia czucia, senność, nerwowość, zaburzenia smaku,
- pocenie się, złe samopoczucie, uczucie oszołomienia,
- szумы uszne,
- nastrój depresyjny,
- kołatanie serca.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zakrzepowa plamica małopłytkowa o przebiegu zagrażającym życiu (TTP; zespół Moschcowitza); kliniczne objawy TTP są następujące: małopłytkowość, objawy hemolizy (niszczenia krwinek czerwonych), gorączka, objawy neurologiczne podobne do przemijającego napadu niedokrwienego lub udaru mózgu, objawy uszkodzenia nerek,
- ciężka biegunka z zapaleniem okrężnicy (z limfocytowym zapaleniem okrężnicy włącznie),
- wysypka, która może występować w formie uogólnionej, rumień wielopostaciowy,
- zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (wysypka a następnie pęcherze, które pękając pozostawiają nadżerki i owrzodzenia na skórze i błonach śluzowych; poprzedzają je objawy ogólne, takie jak gorączka, ból gardła, kaszel, katar, dreszcze), reakcje immunologiczne, o różnym obrazie objawowym, np. obrzęk Quinckego (obrzęk krtani), zapalenie naczyń, anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej), alergiczne schorzenia płuc, liszaj rumieniowaty lub zapalenie nerek,
- gorączka,
- ból stawów.

Częstość nie znana:

- eozynofilia (zwiększenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych – granulocytów kwasochłonnych),
- piorunujące zapalenie wątroby.

W trakcie długotrwałego stosowania tyklopidyny dochodzi do zwiększenia stężenia HDL, LDL, VLDL, cholesterolu i triglicerydów w surowicy. Po 1 do 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia stężenia w surowicy przekraczają o 8 do 10% wartości wyjściowe i w trakcie dalszego stosowania tyklopidyny nie ulegają dalszemu zwiększeniu. Stosunki stężeń poszczególnych frakcji lipoprotein (w szczególności HDL do LDL) nie ulegają jednak zmianie. Występowanie tego działania niepożądanego nie jest związane z wiekiem, płcią, spożywaniem alkoholu ani występowaniem cukrzycy. Nie jest również związane ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.