

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ticlopidina cinsa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG ticlopidina clorhidrato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ticlopidina cinsa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ticlopidina cinsa.
3. Cómo tomar ticlopidina cinsa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ticlopidina cinsa.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES ticlopidina cinsa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ticlopidina cinsa pertenece al grupo de fármacos denominado antiagregantes plaquetarios (que evitan la coagulación de la sangre).

ticlopidina cinsa está indicada en:

- 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 en la retina en estadios iniciales.
- Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios (tipo de operaciones de corazón):
  - en cirugía de derivación aortocoronaria,
  - en angioplastia coronaria transluminal percutánea con colocación de prótesis endovascular (STENT).

*Condiciones de prescripción y dispensación: Especialidad Farmacéutica de diagnóstico hospitalario.*

#### **2. ANTES DE TOMAR ticlopidina cinsa**

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

**No tome ticlopidina cinsa:**

- Si presenta riesgo de hemorragia, como por ejemplo en presencia de úlcera gastroduodenal, hemorragia cerebral en fase aguda, hemofilia, etc.
- Si es alérgico (hipersensible) a la ticlopidina o a cualquiera de los demás componentes de ticlopidina cinsa.
- Si anteriormente ha sufrido alteraciones en la sangre, tales como: disminución en el número de glóbulos blancos o en el de plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre).

**Tenga especial cuidado con ticlopidina cinsa:**

Ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables:

- Uno de estos efectos, llamado neutropenia (disminución importante en el número de glóbulos blancos) puede ser peligroso ya que impide que el paciente pueda combatir las infecciones. Puede aparecer en un porcentaje bajo de pacientes, principalmente durante los tres primeros meses de tratamiento.
- En algunos pacientes que toman ticlopidina, puede presentarse un 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. Suele ocurrir durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Con el fin de detectar cualquier anomalía sanguínea, el médico le realizará un control sanguíneo antes de iniciar el tratamiento, y después cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento.

- Otros efectos indeseables que pueden aparecer son principalmente: disminución del número de plaquetas, hemorragia o hematomas, diarrea, erupción cutánea, ictericia (coloración amarilla de piel y mucosas).

Debe cesar el tratamiento con ticlopidina cinsa 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 ticlopidina cinsa 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.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

**Uso de otros medicamentos:**

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, particularmente si se trata de:

- anticoagulantes (heparina, antivitaminas k),

- 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 cardíaca),
- fenobarbital (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- ciclosporina (previene en el rechazo de trasplante).

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante el embarazo.

Lactancia:

El tratamiento con este medicamento debe evitarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

ticlopidina cinsa no parece tener ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

## **3. CÓMO TOMAR ticlopidina cinsa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ticlopidina cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de ticlopidina cinsa es por vía oral.

La dosis diaria habitual es de 2 comprimidos al día, lo que significa un máximo diario de 500 mg de ticlopidina.

Se recomienda tomar un comprimido durante la comida y otro durante la cena.

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

### **Si toma más ticlopidina cinsa de la que debiera:**

Si ha tomado más ticlopidina cinsa de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su

farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

**Si olvidó tomar ticlopidina cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ticlopidina cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer son los siguientes:

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas).
- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas).
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas).
- Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas).
- Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Trastornos de la sangre:**

- *Frecuentes*: disminución del número de glóbulos blancos (que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca), disminución del número de plaquetas, sangrado, hemorragias o hematomas.
- *Raros*: se han observado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (combinación de color amarillento de piel y mucosas, erupción cutánea, palidez, fiebre, debilidad en un lado del cuerpo y coloración oscura de la orina; ver “Tenga especial cuidado con ticlopidina cinfa”). Aparición de sangrados, hematomas, hemorragia nasal, hemorragias peri y post-operatorias.

**Trastornos gastrointestinales:**

- *Frecuentes*: diarreas, náuseas (generalmente aparecen durante los 3 primeros meses de tratamiento).

**Trastornos hepáticos:**

- *Raros*: ictericia, aumento de enzimas hepáticas, hepatitis.
- *Muy raros*: hepatitis fulminante.

**Trastornos de la piel:**

- *Frecuencia no conocida*: Erupción cutánea (generalmente aparece durante los 3 primeros meses de tratamiento).
- *Muy raros*: se han observado afecciones cutáneas con lesiones descamativas (casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica).

**Trastornos del sistema inmunológico:**

- *Muy raros*: reacciones alérgicas, angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), dolor en articulaciones, inflamación alérgica de las venas, síndrome lúpico (enfermedad grave de la piel y las mucosas, de origen desconocido, que a veces produce fatiga y pérdida de peso, fiebre, artritis, afectación de los riñones, convulsiones,

psicosis y trastornos gastrointestinales), problemas renales, neuropatía alérgica (daño en los nervios) y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).

**Otras:** Alteraciones del colesterol.

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.


## **5. CONSERVACIÓN DE ticlopidina cinfa**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **Caducidad:**

No utilice ticlopidina cinfa 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de ticlopidina cinfa:**

El principio activo es ticlopidina. Cada comprimido contiene 250 mg de ticlopidina clorhidrato.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, ácido cítrico, estearato de magnesio, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra y carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A).
- Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E171), hipromelosa y macrogol 400.

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

ticlopidina cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco. Cada envase contiene 20 ó 50 comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España.

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011.**

*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/>*