

Desagreg

cloridrato de ticlopidina

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido, 250 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos.
Comprimido Revestido, 250 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido contém:

Cloridrato de ticlopidina 250 mg
Excipientes q.s.p.1 unidade
Excipientes: celulose microcristalina, amido, hiprolose, dióxido de silício coloidal, povidona, estearato de magnésio vegetal, água deionizada, dióxido de titânio, macrogol, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Desagreg (cloridrato de ticlopidina) é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ticlopidina. Desagreg (cloridrato de ticlopidina) é prescrito pelo médico para evitar a formação de trombos (coágulos sanguíneos), prevenindo assim a ocorrência de infarto do miocárdio, obstrução de vasos sanguíneos localizados no cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico) ou outras doenças decorrentes da obstrução dos vasos sanguíneos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento foi indicado para:

- Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC) primário ou recorrente, em pacientes com história de pelo menos um dos seguintes eventos: AVC isquêmico completo, AVC menor, déficit neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório (inclusive amaurose monocular transitória).
- Prevenção de acidentes isquêmicos extensos, especialmente coronarianos, em pacientes com arteriosclerose ocliterante crônica dos membros inferiores, com sintomas de claudicação intermitente (suprimento sanguíneo insuficiente durante a atividade muscular).
- Prevenção e correção dos distúrbios plaquetários induzidos por circuitos extracorpóreos:
- cirurgia com circulação extracorpórea
- hemodiálise crônica
- Prevenção de oclusões subagudas após implantação de "stent" coronariano.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve utilizar Desagreg (cloridrato de ticlopidina) nos casos de alergia a ticlopidina, problemas relacionados a alterações no sangue (como redução de glóbulos brancos ou de plaquetas), síndromes com tendência a hemorragia por deficiência na coagulação, úlcera do estômago e hemorragia cerebral. **Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.**

Advertências

Você deve seguir as orientações de seu médico e fazer exames de sangue regularmente a cada duas semanas, nos primeiros três meses de tratamento. Informe seu médico sobre as doenças que já teve ou que tem atualmente. Informe-o também caso venha a ser submetido a qualquer cirurgia (inclusive dentária) ou seja portador de doença do fígado.

Foram observados efeitos adversos hematológicos e hemorrágicos com conseqüências usualmente graves e às vezes fatais (ver Reações Adversas). Tais efeitos graves podem estar associados a:

- monitorização inadequada, diagnóstico tardio e medidas terapêuticas inadequadas quanto aos efeitos adversos;
- administração concomitante de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários tais como ácido acetilsalicílico ou antiinflamatórios. Entretanto, no caso de implantação de "stent", a ticlopidina pode ser associada ao ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg diários) durante cerca de 1 mês, conforme orientação do seu médico.

Risco de uso por via de administração não recomendada

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.

Gravidez e amamentação

A segurança da ticlopidina durante a gravidez e o aleitamento ainda não foi determinada. Estudos em ratos mostram que o medicamento é excretado no leite. A não ser em casos de indicação estrita, cloridrato de ticlopidina não deverá ser administrado a grávidas e mulheres que amamentam.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

PRECAUÇÕES

Idosos

Os principais estudos clínicos incluíram uma amostragem com idade média de 64 anos. A farmacocinética da ticlopidina é modificada em pacientes idosos, mas as atividades farmacológicas e terapêuticas de doses de 500mg/dia não são afetadas pela idade do paciente.

Crianças

O medicamento não é indicado para essa faixa etária.

Restrições a grupos de risco

Desagreg (cloridrato de ticlopidina) deve ser utilizado com cautela e a critério médico por pacientes com disfunção dos rins e/ou do fígado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) causam um aumento do risco hemorrágico pelo aumento da atividade antiagregante plaquetária e do efeito dos AINEs sobre a mucosa gastroduodenal. O uso concomitante só deve ocorrer com orientação do médico ou cirurgião-dentista (caso o uso de antiinflamatórios seja imprescindível ao paciente, deve-se proceder cuidadoso controle clínico e laboratorial).

O uso concomitante com antiagregantes plaquetários, anticoagulantes orais, heparinas, derivados salicilados (inclusive ácido acetilsalicílico), teofilina, digoxina, fenobarbital, fenitoína e ciclosporina só deve ocorrer com prescrição médica.

Alimentos

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

Testes laboratoriais

Existe a possibilidade da ocorrência de alterações laboratoriais com o uso de cloridrato de ticlopidina. Por isso, recomenda-se monitoramento médico.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Desagreg (cloridrato de ticlopidina) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos circular, branco, biconvexo, sem vinco.

Características Organolépticas

Vide item Aspecto Físico.

Dosagem

A posologia usual é de 2 comprimidos de Desagreg (cloridrato de ticlopidina) ao dia, durante as refeições.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Como usar

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente. Siga sempre a orientação de seu médico.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe imediatamente seu médico se aparecerem reações desagradáveis com o uso de cloridrato de ticlopidina, em especial casos de: icterícia (pele e olhos amarelados), feridas na boca, dor de garganta, alterações na pele e sangramento e hematomas (manchas roxas), dor abdominal, dispepsia (azia), gastrite, náusea e febre; prisão de ventre, diarreia, fezes muito claras ou muito escuras e urina escurecida.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se for ingerida uma quantidade de cloridrato de ticlopidina muito acima da recomendada, poderá ocorrer uma intolerância gastrointestinal (dores abdominais, náuseas, vômitos e/ou diarreia). Neste caso, deve-se procurar, imediatamente, atendimento médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Desagreg (cloridrato de ticlopidina) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Cloridrato de ticlopidina é um antiagregante plaquetário que produz a inibição da agregação das plaquetas e da liberação de fatores plaquetários; essa inibição é dependente da dose e do tempo de administração e reflete-se por um prolongamento do tempo de sangramento.

A ticlopidina não tem ação significativa *in vitro*, mas apenas *in vivo*; entretanto, não há evidência de metabolismo ativo circulante.

Cloridrato de ticlopidina interfere com a agregação plaquetária inibindo a ligação ADP-dependente do fibrinogênio à membrana da plaqueta; sua ação não envolve inibição da ciclo-oxigenase, como ocorre com o ácido acetilsalicílico. O AMP cíclico plaquetário não parece estar envolvido no mecanismo de ação da ticlopidina.

O tempo de sangramento medido pelo método de Ivy, com manguito sob pressão de 40 mm Hg, alcança mais de duas vezes os valores iniciais, ao passo que essa medida sem manguito não aumenta substancialmente. Após a suspensão do tratamento, o tempo de sangramento e outros testes da função plaquetária voltam aos valores normais dentro de uma semana, na maioria dos pacientes.

O efeito antiagregante plaquetário pode ser observado após dois dias do início da administração de cloridrato de ticlopidina, na dose de 250 mg duas vezes ao dia. O efeito máximo é alcançado após 5 a 8 dias de tratamento com a referida dose.

Em doses terapêuticas, o cloridrato de ticlopidina inibe 50% a 70% da agregação plaquetária induzida pelo ADP (2,5 micromol/l). Doses menores correspondem a um menor efeito antiagregante.

Em um estudo comparativo com o ácido acetilsalicílico realizado nos Estados Unidos, mais de 3000 pacientes que haviam experimentado ataque isquêmico transitório cerebral ou acidente vascular cerebral (AVC) menor foram tratados e controlados por um período médio de 3 anos. Os resultados mostram que

o cloridrato de ticlopidina reduziu em 48% o risco de AVC fatal ou não fatal no primeiro ano, em comparação ao ácido acetilsalicílico. Essa redução de risco ao longo do estudo foi de 27%, valor ainda estatisticamente significativo. Outro estudo comparando ticlopidina e placebo em 1073 pacientes com AVC isquêmico prévio demonstrou clara superioridade da ticlopidina na redução do risco de novo AVC; essa redução foi de 33% no primeiro ano de tratamento. Um terceiro estudo multicêntrico em 687 pacientes com claudicação intermitente mostrou que a ticlopidina foi significativamente superior ao placebo na redução da mortalidade (29%) e de eventos cardíaco ou cerebrovasculares (41%).

Propriedades farmacocinéticas

A absorção da ticlopidina é rápida. Após administração por via oral em dose única, valores plasmáticos máximos são alcançados em cerca de 2 horas. A absorção é praticamente completa, e a biodisponibilidade do cloridrato de ticlopidina é aumentada quando o medicamento é administrado após as refeições.

Concentrações plasmáticas de equilíbrio são alcançadas 7 a 10 dias após administração de 250 mg duas vezes ao dia. A meia-vida média de eliminação após o equilíbrio plasmático é de cerca de 30 a 50 horas. Entretanto, a inibição da agregação plaquetária não está correlacionada às concentrações plasmáticas.

A ticlopidina é largamente metabolizada no fígado. Após administração oral do medicamento marcado radioativamente, 50 a 60% da radioatividade são detectados na urina e o restante nas fezes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

"Em pacientes que receberam stent intracoronariano, o uso da ticlopidina e a sua interrupção 14 dias após a colocação do stent está associado a uma menor frequência de trombose no "stent" e outros eventos adversos." Ref The Canadian American Ticlopidine Study (CATS) avaliou a eficácia de ticlopidina em pacientes que tiveram um acidente vascular encefálico moderado a severo (74) ou lacunar (26) acidente vascular encefálico (AVE) para a redução de incidência de importantes eventos vasculares: AVE, infarto do miocárdio, ou morte vascular. Pacientes com AVE ocorridos de 1 semana aos últimos 4 meses foram randomizados para a dose de 250mg de ticlopidina 2 vezes ao dia comparando com placebo. Um total de 1053 pacientes em 25 centros no Canadá e Estados Unidos foram envolvidos no estudo. De acordo com as análises houve redução relativa de risco de 23,3% de importantes eventos vasculares.

INDICAÇÕES

- Redução do risco de acidente vascular cerebral primário ou recorrente, em pacientes com história de pelo menos um dos seguintes eventos: AVC isquêmico completo, AVC menor, déficit neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório (inclusive amaurose monocular transitória).
- Prevenção de acidentes isquêmicos extensos, especialmente coronarianos, em pacientes com arteriosclerose ocliterante crônica dos membros inferiores, com sintomas de claudicação intermitente.
- Prevenção e correção dos distúrbios plaquetários induzidos por circuitos extracorpóreos:
- cirurgia com circulação extracorpórea;
- hemodiálise crônica
- Prevenção de oclusões subagudas após implantação de "stent" coronariano.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Diáteses hemorrágicas.
- Lesões orgânicas suscetíveis de sangramento, por exemplo, úlcera gastroduodenal em atividade, AVC hemorrágico em fase aguda.
- Hematopatias com aumento do tempo de sangramento.
- Antecedentes de alergia a ticlopidina
- Antecedentes de leucopenia, trombocitopenia ou agranulocitose.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente, durante as refeições. Depois de aberto, Desagreg (cloridrato de ticlopidina) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

POSOLOGIA

A posologia usual é de 2 comprimidos de cloridrato de ticlopidina ao dia, durante as refeições.

ADVERTÊNCIAS

Foram observados efeitos adversos hematológicos e hemorrágicos, com conseqüências usualmente graves e às vezes fatais (ver Reações Adversas). Tais efeitos graves podem estar associados a:

- monitorização inadequada, diagnóstico tardio e medidas terapêuticas inadequadas quanto aos efeitos adversos;

- administração concomitante de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários tais como ácido acetilsalicílico ou AINEs. Entretanto, no caso de implantação de "stent", a ticlopidina pode ser associada ao ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg diários) durante cerca de um mês, conforme orientação do seu médico.

• Controle hematológico

Durante os primeiros três meses de tratamento com cloridrato de ticlopidina o paciente deve realizar hemograma completo (inclusive contagem de plaquetas) a intervalos de duas semanas, e no decorrer de 15 dias após a suspensão do cloridrato de ticlopidina, caso o tratamento seja interrompido antes de três meses. Em caso de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) ou de trombocitopenia (menos de 100.000 plaquetas/mm³) o tratamento deve ser suspenso e os parâmetros hematológicos controlados até o seu retorno aos valores normais.

• Controle clínico

Todos os pacientes devem ser cuidadosamente acompanhados quanto a sinais e sintomas de reações adversas, especialmente nos três primeiros meses de tratamento. Os pacientes devem ser instruídos sobre sinais e sintomas possivelmente relacionados à neutropenia (febre, dor de garganta, ulcerações na mucosa oral), a trombocitopenia ou alteração da hemostasia (sangramento prolongado ou inusitado, equimoses, púrpura, fezes escuras) e hepatite (incluindo icterícia, urina escura e fezes claras).

Os pacientes devem ser avisados para suspender o tratamento e procurar imediatamente o médico, caso surja algum destes sintomas.

A decisão de reiniciar o tratamento dependerá do resultado dos exames clínicos e laboratoriais.

O diagnóstico clínico de púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) caracteriza-se pela presença de trombocitopenia, anemia hemolítica, sintomas neurológicos, disfunção renal e febre. O início pode ser súbito. Na maioria dos casos, a PTT foi detectada nas primeiras 8 semanas de tratamento. Tendo em vista o risco de óbito, sugere-se acompanhamento por equipe de especialistas em caso de suspeita de PTT. O tratamento com plasmaleresse pode melhorar o prognóstico.

• Hemostasia

O uso do cloridrato de ticlopidina deve ser feito com prudência em pacientes com risco aumentado de sangramento. Em princípio a ticlopidina não deve ser associada à heparina, anticoagulantes orais, a antiagregantes plaquetários (ver Interações). No caso excepcional de tratamento concomitante, o controle clínico e hematológico deverá ser cuidadoso, incluindo determinações do tempo de sangramento.

Em caso de intervenção cirúrgica eletiva, sempre que possível o tratamento com a ticlopidina deve ser suspenso pelo menos 10 dias antes da cirurgia.

Em situação de emergência cirúrgica o risco de hemorragia e de tempo de sangramento prolongado pode ser diminuído pelas seguintes medidas, isoladas ou combinadas: administração de 0,5 a 1 mg/kg de metilprednisolona I.V., que pode ser repetida; desmopressina na dose de 0,2 a 0,4 mcg/kg I.V.; administração de concentrado de plaquetas.

Seu cloridrato de ticlopidina extensamente metabolizado no fígado, ele deve ser usado com cuidado na insuficiência hepática, suspendendo-se o tratamento em caso de hepatite ou icterícia.

Risco de uso por via de administração não recomendada

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.

Gravidez e lactação

A inocuidade da ticlopidina durante a gravidez e o aleitamento ainda não foi

determinada. Estudos em ratos mostram que o medicamento é excretado no leite. A não ser em casos de indicação estrita, cloridrato de ticlopidina não deverá ser administrado a grávidas e lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria B (US FDA Pregnancy Category Definitions).

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos

Os principais estudos clínicos incluíram uma amostragem com idade média de 64 anos. A farmacocinética da ticlopidina é modificada em pacientes idosos, mas as atividades farmacológicas e terapêuticas de doses de 500mg/dia não são afetadas pela idade do paciente.

Crianças

Este medicamento não é indicado para crianças.

Outros grupos de risco

Uso em pacientes com disfunção hepática

Como a ticlopidina é extensivamente metabolizada pelo fígado, deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunção hepática. O tratamento deve ser suspenso e testes da função hepática monitorados se o paciente desenvolver hepatite ou icterícia.

Uso em pacientes com disfunção renal

A experiência em pacientes com disfunção renal, é limitada. Em estudos clínicos controlados, não foram encontrados problemas inesperados em pacientes com disfunção renal leve e não há experiência com ajuste de dose em pacientes com disfunção renal mais severa. No entanto, pode ser necessária a redução da dose de ticlopidina em pacientes com disfunção renal ou ainda, a descontinuação do tratamento se problemas hemorrágicos e hematopoiéticos ocorrerem.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações que aumentam o risco hemorrágico:

• Antinflamatórios não esteroidais

Aumento de risco hemorrágico pelo aumento da atividade antiagregante plaquetária e do efeito dos AINEs sobre a mucosa gastroduodenal. Caso o uso de antiinflamatórios seja imprescindível ao paciente, deve-se proceder a cuidadoso controle clínico e laboratorial.

• Antiagregantes plaquetários

Efeito sinérgico, podendo aumentar o risco hemorrágico. Se a associação não puder ser evitada, é necessário um estrito controle clínico e laboratorial do paciente.

• Anticoagulantes orais

Aumento do risco hemorrágico pela combinação da ação anticoagulante com a atividade antiplaquetária da ticlopidina. Em caso de associação é necessário estrito controle clínico e laboratorial (inclusive INR).

• Heparinas

Aumento do risco hemorrágico. Caso a associação tenha que ser prescrita, o paciente deve merecer cuidadoso controle clínico e laboratorial (inclusive APTT).

• Derivados salicilados (inclusive ácido acetilsalicílico), via sistêmica

Aumento de risco hemorrágico pela somação do efeito antiplaquetário e da ação lesiva dos derivados salicilados sobre a mucosa gastroduodenal. É necessário um estrito controle clínico e laboratorial do paciente.

Associações que exigem precauções especiais:

• Teofilina

Possibilidade de aumento dos níveis de teofilina, em vista da redução da depuração plasmática desta última. Controle clínico estrito e, se necessário, determinações do nível plasmático da teofilina. Adaptar a dose de teofilina durante e após o tratamento com a ticlopidina.

• Digoxina

Possibilidade de redução (aproximadamente 15%) do nível plasmático de digoxina, sem, contudo, afetar sua eficácia terapêutica.

• Fenobarbital

Estudos em voluntários sadios não mostraram efeito de administração crônica do fenobarbital sobre a ação antiplaquetária da ticlopidina.

• Fenitoína

Estudos in vitro mostram que a ticlopidina não altera a ligação da fenitoína às proteínas plasmáticas. Entretanto, não foram feitos estudos in vivo. A administração conjunta deve ser feita com cautela, e o nível sérico de fenitoína deve ser medido, ao se iniciar ou descontinuar a ticlopidina.

• Outros medicamentos

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

Estudos in vitro indicam que a ticlopidina se liga às proteínas plasmáticas (98%) de modo reversível, sem contudo, promover liberação do propranolol ligado às proteínas plasmáticas.

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

Alimentos

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

Testes laboratoriais

Existe a possibilidade da ocorrência de alterações laboratoriais com o uso de cloridrato de ticlopidina. Por isso, recomenda-se monitoramento médico (vide Reações Adversas).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

• Hematológicas

Em dois estudos clínicos de larga escala que incluíram 2048 pacientes com afecções cerebrovasculares tratados com cloridrato de ticlopidina, o cuidadoso controle dos parâmetros hematológicos revelou incidência de 2,4% de neutropenia, sendo 0,8 de casos graves (menos de 450 neutrófilos/mm³). Nesses estudos, assim como na grande maioria de relatos de vigilância farmacológica, a ocorrência de neutropenia grave ou de agranulocitose (menos de 300 neutrófilos/mm³) manifestou-se em geral nos primeiros três meses de tratamento e nem sempre foi acompanhada por sinais de infecção ou outros sintomas clínicos típicos, enfatizando a necessidade de controle do hemograma. A medula óssea revelou redução dos precursores mielóides. Há referência de casos raros de aplasia medular ou pancitopenia em pacientes tratados com ticlopidina, assim como de trombocitopenia isolada (<80.000/mm³). Foi relatada ocorrência rara de púrpura trombocitopênica trombótica (ver item Advertências).

• Hemorrágicas

Podem ocorrer manifestações hemorrágicas durante o tratamento, principalmente hematoma ou equimose e epistaxe. Foram relatados casos de hemorragia pré ou pós-operatória (ver item Advertências).

• Gastrintestinais

A ticlopidina pode provocar sintomas gastrintestinais, especialmente diarreia e náusea. A diarreia é usualmente leve e transitória, ocorrendo durante os primeiros três meses de tratamento. Geralmente essas manifestações regredem em 1 a 2 semanas, mesmo na vigência do tratamento, e este só deve ser suspenso em caso de sintomas intensos e persistentes. Foram relatados muito raramente casos de diarreia grave com colite (incluindo colite linfocítica).

• Dermatológicas

Foram descritos casos de erupções cutâneas, maculopapulares ou urticariformes, frequentemente acompanhados com prurido. 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 pouco tempo. Estes rashes cutâneos podem ser generalizados. Têm sido relatados raros casos de eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson e Síndrome de Lyell.

• Hepáticas

Foram relatados raros casos de hepatite (citólítica e colestática) nos primeiros três meses de tratamento. A evolução foi em geral favorável após suspensão do tratamento. No entanto, foram relatados casos raríssimos de óbito.

• Outras reações

Foram relatados casos muito raros de febres isoladas e reações imunológicas com diferentes manifestações, tais reações alérgicas, anafilaxia, artralgia, pneumopatia alérgica, vasculite, síndrome lúpica, edema de Quincke e nefropatia por hipersensibilidade.

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

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).

• Colesterol

Tratamento crônico com ticlopidina pode estar associado a aumento de colesterol e triglicérides séricos. Os níveis de HDL-C, LDL-C, VLDL-C e triglicérides podem aumentar de 8 a 10% após 1 a 4 meses de tratamento, sem progressão posterior com a continuação da terapia. As relações das sub-frações lipoprotéicas (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.

SUPERDOSE

Com base em estudos em animais, pode-se prever intolerância gastrintestinal acentuada. Em caso de superdosagem acidental, recomenda-se a indução de vômitos, lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

ARMAZENAGEM

Cloridrato de ticlopidina deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

MS - 1.0043.0975

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.



Eurofarma

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465
São Paulo – SP
CNP.J: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br