

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IFAPIDIN **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 został przepisany 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 lek Ifapidin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifapidin
3. Jak stosować lek Ifapidin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ifapidin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Ifapidin, tyklopidyna, hamuje agregację płytek krwi i uwalnianie substancji biorących udział w procesie krzepnięcia krwi, zapobiegając tworzeniu się zakrzepów tętniczych i żylnych. Mechanizm działania tyklopidyny polega na hamowaniu zależnego od ADP wiązania się fibrynogenu z receptorem glikoproteinowym (IIb i IIIa) płytki. Tyklopidyna zmniejsza stężenie fibrynogenu, wydłuża czas krwawienia i zmniejsza lepkość krwi. Po podaniu doustnym wchłania się szybko i prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Działanie antyagregacyjne wykrywalne jest po upływie 48 godzin po podaniu leku, osiągając maksimum po 5-8 dniach. Po odstawieniu leku czas krwawienia i wyniki innych badań czynności płytek krwi normalizują się w okresie tygodnia. Tyklopidyna metabolizowana jest głównie w wątrobie i wydalana z moczem (50%-60% podanej dawki) oraz z kałem (20%-30% podanej dawki).

Tyklopidyna jako selektywny inhibitor agregacji płytek krwi jest stosowana w leczeniu schorzeń naczyniowych i zapobieganiu ich powikłaniom:

- zapobieganie niedokrwiennym udarom mózgu, zapobieganie przejściowym niedokrwieniom mózgu (TIA),
- zapobieganie reokluzji po zawałach mięśnia sercowego i zapobieganie wtórnym zawałom,
- zapobieganie zakrzepom naczyń obwodowych w przebiegu miażdżycy tętnic kończyn dolnych,
- zapobieganie wtórnej angiopatii miażdżycowej i cukrzycowej.

Ponadto – w chirurgii przed i po zabiegach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, przy hemodializie – poprawia efekty dializy, działa ochronnie na płytki, zmniejsza ilość podawanej heparyny. Leczniczko i zapobiegawczo w zaburzeniach płytkowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifapidin

Kiedy nie przyjmować leku Ifapidin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tyklopidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- Jeśli pacjent ma skłonność do krwawień (np. hemofilia),
- Jeśli pacjent ma inne choroby związane z występowaniem krwawień lub skłonnością do krwawień, np. aktywna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy lub ostra faza udaru krwotocznego,
- Jeśli u pacjenta występuje choroba dotycząca wytwarzania ciałek krwi, tak zwana choroba układu krwiotwórczego lub choroba dotycząca krzepnięcia krwi związana z wydłużeniem czasu krwawienia,
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby związane ze zmniejszeniem liczby białych krwinek lub płytek krwi,
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną liczbę niektórych białych krwinek (neutropenia) lub płytek krwi (trombocytopenia)
- U osób zdrowych w pierwotnej profilaktyce powstawania zakrzepów krwi (zakrzepicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ifapidin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Ifapidin należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne (nadwrażliwości) na inną tienopirydynę (jak klopidoogrel, prasugrel; do klasy tej należy również tyklopidyna), należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ifapidin. Pacjenci, u których w przeszłości występowała łagodna do ciężkiej reakcja alergiczna (jak wysypka lub obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy lub gardła]) i (lub) reakcja hematologiczna (trombocytopenia i neutropenia) na jedną tienopirydynę, mogą być zagrożeni zwiększonym ryzykiem rozwoju takiej samej lub innej reakcji na inną tienopirydynę.
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich wcześniejszych i aktualnych chorobach występujących przed i w czasie leczenia lekiem Ifapidin.
- Stosowanie leku Ifapidin wymaga szczególnej ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i dlatego w każdych okolicznościach należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- Stosowanie leku zwiększa ryzyko krwawienia, dlatego przed każdym planowanym lub pilnym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym związanym z możliwością krwawienia należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Ifapidin.
- Przed i w czasie leczenia (szczególnie w ciągu pierwszych 3 miesięcy) w regularnych odstępach czasu, określonych przed lekarza, należy wykonywać badania laboratoryjne.
- Jeśli w czasie leczenia wystąpi uporczywa lub ciężka biegunka lub nudności, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z następujących objawów: objawy skórnej reakcji alergicznej (na przykład pokrzywka, obrzęk rąk, powiek, gardła i zewnętrznych narządów płciowych/obrzęk Quincego), gorączka, ból gardła, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, punktikowe krwotoczne plamki na skórze lub krwawienie z błon śluzowych, krwiak, objawy przejściowego niedokrwienia mózgu (drętwienie, trudności w mówieniu, osłabienie jednej połowy ciała, opadnie kącika ust, podwójne widzenie, zawroty głowy, zaburzenia równowagi), udar mózgu, splątanie, przedłużone lub nietypowe krwawienie, ciemny stolec, bardzo silne osłabienie, bladość, żółtaczka, ciemny mocz, odbarwiony stolec.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na brak doświadczenia nie zaleca się stosowania leku Ifapidin u dzieci i młodzieży.

Lek Ifapidin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Z powodu zwiększonego ryzyka krwotoku jednoczesne stosowanie leku Ifapidin i niżej wymienionych leków wymaga szczególnej ostrożności i starannej regularnej kontroli zgodnie z zaleceniami lekarza:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (zapisywane zwykle w leczeniu chorób układu ruchu, zapalenia, gorączki i bólu),
- inne leki hamujące agregację płytek,
- różne leki hamujące krzepnięcie krwi (np. acenokumarol) i heparyny,
- pochodne kwasu salicylowego (kwas acetylosalicylowy, substancja obecna w wielu lekach stosowanych w celu łagodzenia bólu i zwalczania gorączki oraz w celu zapobiegania krzepnięciu krwi),
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, ale nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki najczęściej stosowane w leczeniu depresji,
- pentoksyfilina, lek stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia w obrębie rąk i nóg.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ifapidin i niżej wymienionych leków lub konieczna jest szczególna ostrożność i staranna regularna kontrola zgodnie z zaleceniami lekarza:

- teofilina (zapisywana zwykle w leczeniu duszności)
- digoksyna (zapisywana zwykle w leczeniu niewydolności serca i (lub) nieregularnego bicia serca)
- cyklosporyna (zapisywana po transplantacji narządów w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionych narządów)
- fenytoina (zapisywana w leczeniu drgawek lub bólu twarzy)

Jednoczesne stosowanie leku Ifapidin i niżej wymienionych leków wymaga szczególnej ostrożności:

- leki zobojętniające
- cymetydyna (lek przeciwwrzdodowy, działa poprzez zmniejszanie ilości kwasu w żołądku)

Stosowanie leku Ifapidin z jedzeniem

Ifapidin należy przyjmować w czasie 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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ifapidin nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, z wyjątkiem przypadków, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Jeśli leczenie lekiem Ifapidin będzie konieczne w czasie karmienia piersią, karmienie piersią należy przerwać.

Płodność

Nie obserwowano upośledzenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bardzo rzadko lek może powodować zawroty głowy, szumy uszne i może pogarszać zdolność koncentracji. W razie zauważenia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać zajęć związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku i należy skonsultować się z lekarzem. Zalecenia dotyczące ograniczenia lub zakazu prowadzenia pojazdów i

wykonywania czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku powinny być ustalane przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

3. Jak stosować lek Ifapidin

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

Dorośli

Zalecana dawka to 1 tabletkę 2 razy na dobę. Lek należy przyjmować w czasie posiłku.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lek może być stosowany w zwykłej dawce stosowanej u dorosłych.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Ifapidin u dzieci z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Niewydolność wątroby

Stosowanie leku Ifapidin wymaga szczególnej ostrożności u pacjentów z niewydolnością wątroby. W przypadku wystąpienia żółtaczki, ciemnego moczu lub odbarwionego stolca (objawy te mogą być związane z zapaleniem wątroby) należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić swojego lekarza (patrz również „Możliwe działania niepożądane”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ifapidin

Przedawkowanie leku Ifapidin może być niebezpieczne i dlatego w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Przedawkowanie może powodować objawy żołądkowo-jelitowe. Przedawkowanie leku może zwiększać ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Ifapidin

W razie pominięcia przyjęcia tabletek o stałej porze, należy starać się uzupełnić pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ifapidin

Nie należy dowolnie lub przedwcześnie przerywać przyjmowania leku (a jedynie wtedy gdy wystąpią ciężkie objawy niepożądane), ponieważ może to spowodować nawrót choroby.

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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Krwawienie, gorączka, infekcja

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy, gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (neutropenia).

Niezbyt często *(mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów)*

- krwawienie do skóry i błon śluzowych (punkcikowe czerwone plamki (plamica) na skórze i błonach śluzowych, ciemne solce (trombocytopenia)
- krwiak, krwawienie z nosa, nietypowe krwawienie, krwawienie do oczu, krwawienie, które może wystąpić w czasie i po zabiegu chirurgicznym (czasami obserwowano zejścia śmiertelne)
- wysoka gorączka, infekcyjne owrzodzenia jamy ustnej, gardła, skóry, okolicy odbytu (agranulocytoza). Może wystąpić sepsa, wstrząs septyczny - do objawów należą: wysoka gorączka, dreszcze, nagły spadek ciśnienia tętniczego (sepsa i wstrząs septyczny mogą być śmiertelnymi powikłaniami agranulocytozy).

Rzadko *(mogą występować z częstością do 1 na 1000 pacjentów)*

- gorączka, punkcikowe czerwone plamki (plamica), z lub bez takich objawów jak niewyjaśnione osłabienie, bledność, objawy przejściowego niedokrwienia mózgu (drgawienie, trudności w mówieniu, osłabienie jednej strony ciała, podwójne widzenie, zaburzenia równowagi itp.), objawy udaru mózgu, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) (tak zwana zakrzepowa plamica małopłytkowa (thrombotic thrombocytopenic purpura; TTP).

Reakcja alergiczna:

Bardzo rzadko *(mogą występować z częstością do 1 na 10 000 pacjentów)*

- pokrzywka, trudności z oddychaniem, nudności, zawroty głowy, osłabienie (anafilaksja),
- znaczny obrzęk dłoni, powiek, gardła i okolicy narządów płciowych (obrzęk Quinckego), alergiczna pneumopatia (alergiczne śródmiąższowe zapalenie płuc), alergiczne zapalenie nerek, czasami prowadzące do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane

Bardzo rzadko *(mogą występować z częstością do 1 na 10 000 pacjentów)*

Podczas stosowania tyklopidyny opisywano zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, objawiające się początkowo jako czerwone tarczowate plamki lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzykami na tułowiu. Dodatkowe objawy, na które należy zwracać uwagę są to: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone, opuchnięte oczy). Opisanym zmianom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może się nasilać przechodząc w uogólnione pęcherze skóry lub złuszczenie się skóry.

Uporczywa i (lub) ciężka biegunka (ciężka biegunka z zapaleniem jelita grubego), nudności.

Objawy zapalenia wątroby/niewydolności wątroby: żółtaczką, ciemny mocz, odbarwione stolce

Niezbyt często *(mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów)*

Ciężkie zapalenie skóry ze złuszczeniem się skóry i powstawaniem pęcherzy (złuszczające zapalenie skóry)

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy: piekący ból w nadbrzuszu, najbardziej nasilony na czczo, posiłek może przynosić tymczasową poprawę. Mogą wystąpić takie powikłania, jak krwawienia lub perforacja żołądka lub jelit.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Wykaz działań niepożądanych (i częstość występowania działań niepożądanych):

Często *(mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów)*

- W czasie stosowania leku Ifapidin mogą wystąpić zmiany w wynikach niektórych parametrów laboratoryjnych. Może wystąpić zmniejszenie liczby białych krwinek, w bardzo rzadkich przypadkach w ciężkiej postaci. Ciężkie objawy, owrzodzenia błon śluzowych, gorączka, ból

gardła, związane ze zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza), występowały głównie w czasie pierwszych 3 miesięcy leczenia.

- zawroty głowy, bóle głowy
- biegunka i nudności
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej i transaminaz)
- wysypka skórna (często ze swędzeniem). Objawy skórne mogą rozprzestrzeniać się na całą powierzchnię ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu i trójglicerydów w surowicy (materiał tłuszczowy we krwi).

Niezbyt często (mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (któremu czasami towarzyszy niedokrwistość spowodowana rozpadem czerwonych krwinek)
- sepsa i wstrząs septyczny mogą być śmiertelnymi powikłaniami agranulocytozy (patrz punkt 'Krwawienie, gorączka, infekcja')
- krwawienie (patrz punkt 'Krwawienie, gorączka, infekcja')
- nietypowe odczucia, drętwienie i mrowienie kończyn (neuropatia obwodowa)
- wrzód żołądka i dwunastnicy (patrz punkt 'Inne objawy niepożądane')
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- złuszczone zapalenie skóry (patrz punkt 'Inne objawy niepożądane').

Rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 1000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek, płytek krwi, niewydolność szpiku kostnego, białaczka, zwiększenie liczby płytek krwi
- szумы uszne
- krwawienie w mózgu
- zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 10000)

- reakcje immunologiczne o różnych objawach: reakcja anafilaktyczna, obrzęk Quinckego, alergiczne śródmiąższowe zapalenie płuc, alergiczne zapalenie nerek, bóle stawów, zapalenie naczyń, zespół toczenia, alergiczne zapalenie nerwu i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- ciężka biegunka z zapaleniem jelita grubego (patrz punkt 'Inne objawy niepożądane')
- zapalenie wątroby z zejściem śmiertelnym (patrz punkt 'Inne objawy niepożądane')
- (rumień wielopostaciowy), zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry (patrz punkt 'Inne objawy niepożądane')
- gorączka.

Częstość nieznana (niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych)

- krzyżowa nadwrażliwość na leki między tienopirydynami (jak kłopidogrel, prasugrel)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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 lek Ifapidin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ifapidin

Substancją czynną leku jest tyklopidyny chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg tyklopidyny chlorowodoru

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, kwas cytrynowy jednowodny, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ifapidin i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „E” i liczbą „421” na jednej stronie.

Wielkość opakowań:

20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 tabletek lub 1 blister po 20 tabletek) oraz

60 tabletek powlekanych (6 blisterów po 10 tabletek lub 3 blistry po 20 tabletek).

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

Kereszturi ut 30-38

1106 Budapest,

Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest,

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.10.2016