

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-TIC

Potahované tablety
Ticlopidini hydrochloridum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je APO-TIC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-TIC užívat
3. Jak se APO-TIC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-TIC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je APO-TIC a k čemu se používá

Tiklopidin-hydrochlorid, léčivá látka přípravku, zabraňuje shlukování krevních destiček a působí tak proti vzniku sraženin krve v cévách.

Přípravek se užívá k předcházení tvorby sraženin krve v cévách a z toho plynoucích komplikací. APO-TIC je určen pro pacienty po prodělané cévní mozkové příhodě a pro pacienty s poruchami prokrvení dolních končetin projevujícími se bolestmi při chůzi. Tiklopidin užívají i pacienti na dialýze (léčení umělou ledvinou) a lze jej rovněž použít k předcházení cévního uzávěru u nemocných po operačních výkonech na srdečních tepnách.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-TIC užívat

Neužívejte přípravek APO-TIC:

- jestliže jste alergický(á) na tiklopidin-hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste nedávno prodělal(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením,
- jestliže máte nějaká ložiska, která by mohla krváčet, např. vřed v žaludku či ve střevě, nebo krvácení do mozku,
- jestliže máte závažnou poruchu krvácivosti,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nenormální výsledky krevních testů, např. nízký počet bílých krvinek či krevních destiček.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-TIC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku APO-TIC je zapotřebí

- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže podstupujete chirurgický zákrok (včetně zubního zákroku),
- jestliže užíváte léky jako kyselina acetylsalicylová, heparin, nesteroidní protizánětlivé léky, např. ibuprofen, nebo antikoagulancia, např. warfarin, z důvodu zvýšeného rizika krvácení při souběžném užívání s přípravkem APO-TIC.

Pokud máte naplánován chirurgický zákrok, nezapomeňte o tom lékaře předem informovat, neboť Vám může doporučit, abyste tablety dočasně vysadil(a).

Pokud máte podstoupit náhlý, neplánovaný zákrok, nezapomeňte lékaře informovat, že užíváte přípravek APO-TIC.

Lékař Vám bude provádět běžné krevní testy ke kontrole složení krve. Obvykle je bude provádět každé dva týdny během prvních tří měsíců léčby, a dva týdny po ukončení léčby, pokud léčbu ukončíte během prvních tří měsíců.

Pokud zaznamenáte horečku, bolest v krku či vředy v ústech, prodloužené či neobvyklé krvácení, tvorbu modřin, purpurovou vyrážku, dehtovitou stolicí nebo neurologické příznaky jako halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou), podivné chování, změna duševního stavu, příznaky připomínající cévní mozkovou příhodu, bolest hlavy nebo problémy s ledvinami, přestaňte přípravek APO-TIC užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže máte problémy s ledvinami. Možná Vás bude chtít pečlivěji sledovat.

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte projevy zánětu jater (hepatitidy), jako je žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), světlé zbarvení stolice, tmavé zbarvení moči.

Děti a dospívající

Použití přípravku APO-TIC u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek APO-TIC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte následující léky:

- Léky zvyšující riziko krvácení, např. kyselina acetylsalicylová, heparin, nesteroidní protizánětlivé léky, např. ibuprofen, nebo antikoagulancia, např. warfarin.
- Cimetidin (lék na vředy), jelikož zvyšuje množství tiklopidin-hydrochloridu v krvi.
- Teofylin (na dýchací obtíže), sedativa (zklidňující léky), léky na spaní nebo fenazon (nesteroidní protizánětlivý lék), jelikož tyto léky mohou v těle zůstat delší dobu a může být nutné, aby lékař upravil dávkování.
- Antacida (na zažívací obtíže), jelikož účinnost tiklopidin-hydrochloridu může být snížena.
- Cyklosporin (používaný po transplantacích), jelikož účinnost cyklosporinu může být snížena a může být nutná úprava jeho dávky.
- Digoxin (na srdeční onemocnění), jelikož může dojít k mírnému snížení množství digoxinu v krvi.
- Fenytoin (na epilepsii), jelikož množství fenytoinu v krvi může být jiné, než je obvyklé.
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (včetně, ale nikoliv omezeno na fluoxetin nebo fluvoxamin), léčivé přípravky obvykle užívané k léčbě deprese
- Pentoxifylin, léčivý přípravek užívaný při zhoršeném oběhu krve v rukou a nohou.

Přípravek APO-TIC s jídlem a pitím

Užívejte tablety při jídle a zapijte je vodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte přípravek APO-TIC, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nežádoucí účinky přípravku APO-TIC, např. závrat', mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje, zejména při souběžném užívání s alkoholem.

3. Jak se APO-TIC užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety polkněte a zapijte vodou (asi v polovině jídla).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

Užívá se jedna tableta dvakrát denně.

Neužívejte více než dvě tablety denně.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-TIC, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo někdo jiný užil(a) větší množství tablet současně, nebo se domníváte, že tablety užilo dítě, ihned kontaktujte nejbližší pohotovost v nemocnici nebo svého lékaře.

Prosím, vezměte s sebou do nemocnice či k lékaři tuto příbalovou informaci a případně zbývající tablety. Předávkování může vést k prodloužení krvácení a závažným žaludečním problémům.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-TIC

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít tabletu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-TIC

Nepřestávejte přípravek APO-TIC užívat bez rady s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku pokračoval(a), i když se již cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy krve a cév

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů)

- Krevní poruchy (které se mohou projevovat horečkou, zimnicí, bolestí v krku, vředy v ústech či krku, neobvyklou únavou či slabostí, neobvyklým krvácením nebo nevysvětlitelnou tvorbou modřin). Krevní poruchy se nejčastěji vyskytují během prvních tří měsíců léčby.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelů)

- Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), což zvyšuje riziko tvorby modřin a krvácení
- Nenormální rozpad červených krvinek (hemolytická anémie)

- Infekce krve (sepsy), která může vyvolat horečku či zimnici, zrychlený tlukot srdce či zrychlené dýchání a septický šok (život ohrožující forma sepsy, která vede k selhání více orgánů) z důvodu poklesu počtu určitých bílých krvinek (agranulocytóza)
- Krvácení či tvorba modřin pod kůží, krvácení z nosu
- Krvácení do oka, krev v moči
- Zvýšené riziko krvácení během operace a po operaci
- Závažná krvácení.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelů)

- Pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), selhání kostní dřeně tvořit nové krevní buňky
- Porucha zvaná trombotická trombocytopenická purpura, která může být i smrtelná. Jejími příznaky jsou neobvyklé krvácení či nevysvětlitelná tvorba modřin, anémie či žloutenka, horečka, příznaky připomínající cévní mozkovou příhodu, problémy s ledvinami.
- Leukémie
- Vyšší počet krevních destiček, než je obvyklé (trombocytóza)
- Krvácení do mozku.

Není známo (četnost není možno z dostupných údajů určit)

- Krvácení do žaludku či střeva.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů)

- Závrať, bolest hlavy
- Zažívací obtíže jako pocit na zvracení, zvracení a průjem. Nejčastěji se vyskytují během prvních tří měsíců léčby, ale obvykle během několika dnů odezní.
- Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- Alergické kožní reakce jako svědění či vyrážka (včetně kopřivky). Kožní reakce se nejčastěji vyskytují během prvních tří měsíců léčby.
- Dlouhodobá léčba může vyvolat zvýšení hladiny tuků v krvi (např. cholesterolu a triglyceridů), zřejmě ale bez vlivu na riziko srdečních či cévních problémů.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelů)

- Mravenčení, znecitlivění nebo slabost na jedné straně těla (smyslové poruchy)
- Vředy v žaludku či dvanácterníku
- Vzestup bilirubinu
- Zánět a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 uživatelů)

- Zvonění v uších
- Zánět jater (hepatitida) a zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka) v prvních měsících léčby

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 uživatelů)

- Reakce imunitního systému jako bolest a otok kůže (Quinckeho edém), zánět cév (vaskulitida), zvýšený počet jednoho druhu bílých krvinek (eozinofilie), onemocnění postihující kůži a klouby (lupus erythematosus), alergický zánět ledvin, někdy vedoucí k selhání ledvin, bolest kloubů, alergické onemocnění plic, závažná reakce z přecitlivělosti s dýchacími obtížemi, kopřivkou, svěděním a otokem (anafylaktický šok)
- Těžký průjem se zánětem střeva (kolitida)
- Náhlý závažný zánět jater, který může vést i k úmrtí
- Závažná forma kožní vyrážky (erythema multiforme) se zarudnutím, horečkou, puchýři či vřidky (Stevens-Johnsonův syndrom), závažná vyrážka se zarudnutím, olupováním a otokem kůže, která připomíná těžkou popáleninu (Lyellův syndrom)
- Horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ho*
ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apo-Tic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za “EXP“.. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Apo-Tic obsahuje

- Léčivou látkou je ticlopidini hydrochloridum v množství 250 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: karnaubský vosk, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910, mikrokrytalická celulóza, makrogol 3350, kyselina stearová, oxid titaničitý.

Jak Apo-Tic vypadá a co obsahuje toto balení

Apo-Tic: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety označené „APO“ na jedné straně a „250“ na druhé straně.

Balení obsahuje 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19. 10. 2017