



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Ticlodix<sup>®</sup>, film tablete, 250 mg**  
*Pakovanje: blister; 3 x 10 film tableta*

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ticlodix<sup>®</sup>, 250 mg, film tablete**

INN: tiklopidin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ticlodix, i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ticlodix
3. Kako se upotrebljava lek Ticlodix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ticlodix
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK TICLODIX I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Ticlodix kao aktivnu supstancu sadrži tiklopidin hidrohlorid koji pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori agregacije trombocita. Lek Ticlodix između ostalog sprečava slepljivanje i agregaciju krvnih pločica (trombocita) i sprečava nastanak krvnih ugrušaka (tromboze).

Lek Ticlodix se koristi:

- za sprečavanje tromboembolijskog moždanog udara kod pacijenata nakon tranzitornog ishemijskog napada (TIA- prolazna slaba prokrvljenost mozga), reverzibilnog ishemijskog neurološkog deficita (RIND), kao i kod pacijenata sa ranije pretrpljenim moždanim udarom (kao sekundarna prevencija). Koristi se isključivo kod pacijenata kod kojih ne sme da se koristi acetilsalicilna kiselina.
- za sprečavanje zgrušavanja krvi (agregacije trombocita) kod pacijenata na hemodijalizi sa komplikacijama šanta, isključivo kod pacijenata kod kojih ne sme da se koristi acetilsalicilna kiselina.
- kao dodatna terapija acetilsalicilnoj kiselini u cilju sprečavanja pojave krvnog ugruška ukoliko ste imali hirurški zahvat na začepljenim arterijama srca (npr. ugrađen Vam je stent).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TICLODIX

**Lek Ticlodix ne smete koristiti ukoliko:**

- imate alergiju (preosetljivost) na tiklopidin ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (*videti odeljak 6.*)
- imate (ili ste ranije imali) poremećaj krvi, kao što je smanjeni broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (agranulocitoza, leukopenija, trombocitopenija)
- ste skloni krvarenjima (hemoragijska dijateza)
- imate oboljenje sa produženim vremenom krvarenja
- imate oboljenja sa aktivnim krvarenjima kao čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili moždano krvarenje (hemoragijski moždani udar).

**Kada uzimate lek Ticlodix, posebno vodite računa ukoliko:**

Molimo Vas da porazgovarate sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka:

-ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju, npr. nakon povreda, operacija ili drugih bolesti, jer u tom slučaju terapija lekom Ticlodix mora biti pod nadzorom lekara. Lek Ticlodix ne uzimati u kombinaciji sa heparinima, oralnim antikoagulansima i drugim inhibitorima agregacije trombocita. U izuzetnim slučajevima kada je neophodna kombinovana terapija neophodan je nadzor pacijenta, praćenje njegovog kliničkog stanja i laboratorijskih analiza (*videti odeljak "Primena drugih lekova"*);

-ukoliko imate planiranu operaciju, čak i manji zahvat (npr. vađenje zuba), molimo Vas da o tome obavestite lekara što je ranije moguće. Zbog povećanog rizika od krvarenja izazvanog lekom Ticlodix Vaš lekar će lečenje prekinuti po mogućstvu 10 dana pre operacije (sem u slučajevima kada je efekat inhibicije funkcije krvnih pločica naročito poželjan);

-u slučaju da treba da imate neplaniranu operaciju, lekar može preduzeti odgovarajuće mere u cilju smanjivanja rizika od krvarenja i minimalnog produženja vremena krvarenja, tako što će Vam (pojedinačno ili u kombinaciji) davati kortikosteroide (kao metilprednolozon), dezmopresin ili u akutnom slučaju koncentrat trombocita (tkivno podudaran);

-ukoliko ste ranije imali reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije ili reakcije krvi) na klopidoogrel, prasugrel ili druge tienopiridine, jer kod Vas postoji povećan rizik od pojave iste ili slične reakcije i na drugi tienopiridin kao npr. tiklopidin;

-ukoliko kod Vas postoji oboljenje jetre, jer se tiklopidin metaboliše uglavnom u jetri. U slučaju pojave znakova upale jetre (hepatitisa), kao npr. žutica (žuta prebojenost kože, svetla stolica, tamna boja mokraće), obavezno se obratiti lekaru, koji će doneti odluku o ukidanju terapije lekom Ticlodix.

*Prilikom primene leka molimo Vas da obratite pažnju na sledeće:*

#### *Krvna slika i koagulacija krvi*

Za vreme lečenja mogu se javiti promene u krvnoj slici (kao što su agranulocitoza, pancitopenija ili u retkim slučajevima leukemija) ili krvarenja.

Pre početka i u prva tri meseca terapije, neophodne su kontrole krvne slike (diferencijalna krvna slika, broj krvnih pločica) u razmacima od 14 dana, a u cilju ranog otkrivanja promena u krvnoj slici. Ukoliko se iz bilo kog razloga u prva tri meseca prekine terapija lekom neophodna je još jedna kontrola krvne slike 14 dana posle prekida terapije. Prekid terapije obično dovodi do normalizacije krvne slike. Laboratorijske analize bi trebalo raditi sve dok se krvna slika ne normalizuje.

Uopšteno, promene u krvnoj slici se vide u prva tri meseca terapije i uglavnom su u kombinaciji sa znacima infekcije ili drugim kliničkim simptomima.

Ukoliko broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (neutrofila) padne ispod  $1500/\text{mm}^3$ , neophodno je odmah sprovesti još jednu analizu krvi. Ukoliko laboratorijski nalaz potvrdi smanjenje pomenutih belih krvnih zrnaca ( $< 1500$  neutrofilnih granulocita/ $\text{mm}^3$ ) ili opadanje broja krvnih pločica ( $< 100000$  trombocita/ $\text{mm}^3$ ), Vaš lekar će prekinuti lečenje lekom Ticlodix.

U retkim slučajevima može da se javi jedna vrsta poremećaja koagulacije krvi (trombotična trombocitopenijska purpura-TTP; *Moschcowitz*-ev sindrom), koja može imati smrtni ishod. Znaci su: smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), anemija (hemolitička anemija), groznica, znaci oštećenja funkcije bubrega ili pojave koje liče na prolazni poremećaj prokrvljenosti mozga (tranzitorni ishemijski atak-TIA) ili moždani udar. Ovi znaci mogu da se jave iznenada i da se manifestuju na različite načine i u različitim kombinacijama. Najveći broj slučajeva se javlja u toku prvih 8 nedelja od početka terapije.

U slučaju pojave prvih znakova TTP-a, odmah se javiti lekaru.

#### *Znaci promena u krvnoj slici*

**Infekcije** mogu biti znak smanjenja broja belih krvnih zrnaca (neutropenije), pa je zato Vašeg lekara neophodno odmah obavestiti o pojavi groznice, upale grla ili rana u ustima.

U slučaju smanjenja broja krvnih pločica važnih za koagulaciju krvi (trombocitopenija) može se javiti **više malih krvarenja na koži ili sluzokoži, ali i hematoma (podliva) i katranasta stolica**. Ukoliko primetite neobična krvarenja, kao i česte hematome, prekinite sa uzimanjem leka i odmah se javite lekaru. Nakon kontrole krvne slike i Vašeg kliničkog stanja lekar će odlučiti da li da ponovo započnete sa primenom leka Ticlodix.

U toku i nakon operacija se mogu javiti krvarenja na koži i sluzokoži, kao i učestala krvarenja.

Opisane promene u krvnoj slici i komplikacije vezane za krvarenje mogu u određenim okolnostima da ugroze život. Ovo je slučaj naročito ukoliko kontrole nisu dovoljno česte, ukoliko neželjena dejstva nisu prepoznata na vreme ili su pogrešno lečena ili ukoliko se istovremeno koriste drugi lekovi koji povećavaju sklonost ka krvarenju (antikoagulansi, inhibitori agregacije trombocita kao što su acetilsalicilna kiselina i drugi tzv. nesteroidni antiinflamatorni lekovi, *videti odeljak "Primena drugih lekova"*). Međutim, mesec dana nakon ugrađivanja stenta je potrebno uzimati lek Ticlodix u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom. Iz tih razloga, molimo Vas da redovno odlazite na kontrolne preglede kod Vašeg lekara.

### *Funkcija jetre*

U toku prvih par meseci lečenja može da dođe do poremećaja funkcije jetre kao što je upala jetre (hepatitis) sa žuticom, koji u određenim uslovima mogu i ugroziti život. Ukoliko sumnjate na poremećaj funkcije jetre, potrebno je da kontrolišete njenu funkciju, posebno u prvih četiri meseca terapije, jer se tada naročito javljaju ovi poremećaji.

U slučaju pojave znakova upale jetre, kao što su žutica (žuta prebojenost kože, svetla stolica, tamna boja mokraće) i/ili znakova prolaznog poremećaja prokrvljenosti mozga ili moždanog udara (npr. napadi nesvestice, nesiguran hod, smetnje u govoru, slabost jedne polovine tela), prekinite sa upotrebom leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

### *Funkcija bubrega*

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega može biti potrebno smanjenje doze leka Ticlodix ili čak i potpuno obustavljanje terapije, ukoliko dođe do krvarenja ili poremećaja formiranja krvnih ćelija. Vaš lekar će, naročito u prvih tri meseca terapije, kod Vas pratiti eventualnu pojavu neželjenih dejstava.

U slučaju istovremenog uzimanja tiklopidina sa određenim lekovima neophodne su pojedine laboratorijske kontrole (*videti odeljak "Primena drugih lekova"*).

### *Deca i adolescenti*

Ne preporučuje se primena leka Ticlodix kod dece i adolescenata.

## **Primena drugih lekova**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili nameravate da uzimate neki lek.*

### *Moguće pojačanje dejstva leka Ticlodix*

Ako sa lekom Ticlodix istovremeno uzimate druge lekove, koji podstiču sklonost ka krvarenju tj. utiču na funkciju krvnih pločica, dejstvo leka Ticlodix može da se pojača, pa samim tim može doći do pojačanog rizika od krvarenja. Tu spadaju npr. oralni koagulansi, heparini, acetilsalicilna kiselina, ostali salicilati ili drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi. Iz tog razloga bi trebalo izbegavati istovremeno uzimanje leka Ticlodix sa nekim od ovih lekova.

U slučaju da je ipak neizbežna istovremena primena leka Ticlodix sa nekim od ovih lekova, potrebne su redovne i česte laboratorijske analize u cilju provere koagulacije krvi (hemostaze). U slučaju implantacije stenta, *videti odeljak "Kada uzimate lek Ticlodix, posebno vodite računa ukoliko:"*.

Preparati koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu kao aktivnu supstancu mogu da deluju još otprilike nedelju dana nakon prestanka uzimanja. Iz tog razloga davanjem leka Ticlodix u ovom periodu može da se pojača sklonost ka krvarenju.

Dugotrajna primena cimetidina (lek koji se koristi u terapiji gorušice i čira na želucu) znatno povećava koncentraciju leka Ticlodix u krvi.

### *Moguće smanjenje dejstva leka Ticlodix*

Lekovi za smanjenje kiselosti u želucu (antacidi) smanjuju koncentraciju leka Ticlodix u krvi 20-30%.

#### *Uticaj leka Ticlodix na izlučivanje drugih lekova*

Ukoliko uz lek Ticlodix dodatno uzimate teofilin (lek koji se koristi u terapiji astme), dejstvo teofilina može biti produženo, jer Ticlodix smanjuje njegovo izlučivanje i time dovodi do porasta koncentracije teofilina u krvi. Potrebno je da lekar zna da uzimate lek Ticlodix da bi Vam za vreme i nakon prestanka njegovog korišćenja prilagodio dozu teofilina.

Izlučivanje fenazona (lek protiv bolova i upale) u slučaju istovremene primene sa lekom Ticlodix može da se uspori za približno 25%. Za supstance koje se razgrađuju na sličan način (kao npr. određena sredstva za smirenje i spavanje), bi trebalo očekivati isto. Vaš lekar će u datom slučaju prilagoditi dozu ovih lekova.

#### *Moguć uticaj leka Ticlodix na slabljenje dejstva drugih lekova*

Kod istovremene primene leka Ticlodix sa ciklosporinom (imunosupresivni lek) može doći do smanjenja koncentracije ciklosporina u krvi. Dakle, ukoliko istovremeno koristite ova dva leka, lekar će kontrolisati nivo ciklosporina u krvi i po potrebi prilagoditi dozu leka.

Ukoliko istovremeno uzimate lekove za srce koji sadrže digoksin, dolazi do blagog smanjenja koncentracije digoksina u krvi (za oko 15%). Ovo smanjenje skoro da nema uticaj na dejstvo digoksina.

#### *Ostale moguće interakcije sa drugim lekovima*

Potrebna je posebna pažnja u slučaju istovremene primene leka Ticlodix i fenitoina (leka za terapiju epilepsije). U pojedinim slučajevima prilikom istovremene primene ova dva leka javljale su se znatno povišene koncentracije fenitoina u plazmi praćene neželjenim dejstvima na nivou centralnog nervnog sistema kao što su grčevi (napadi) i poremećaji pamćenja. U tom slučaju potrebno je određivanje koncentracije fenitoina u plazmi i prilagođavanje doze.

Ukoliko imate smanjenu funkciju jetre (privremenu ili trajnu), neki lekovi će se sporije razgrađivati i izlučivati. Iz tog razloga na početku i kraju terapije lekom Ticlodix lekar mora da prilagodi dozu lekova sa malom terapijskom širinom, u cilju održanja optimalne koncentracije leka u krvi.

### **Uzimanje leka Ticlodix sa hranom ili pićima**

Izbegavati upotrebu alkohola, jer on može dodatno negativno uticati na Vašu sposobnost reagovanja.

### **Primena leka Ticlodix u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Trudnoća*

Ne postoje podaci o bezbednoj upotrebi leka Ticlodix kod trudnica. Ne treba da uzimate lek Ticlodix u trudnoći, osim ukoliko Vam lekar nije rekao da je to neophodno.

#### *Dojenje*

Nije poznato da li tiklopidin, aktivni sastojak leka Ticlodix, prelazi u mleko dojilja. Eksperimentalne studije na životinjama su pokazale da kod pacova tiklopidin prelazi u majčino mleko. Lek Ticlodix ne treba da uzimate u toku dojenja. U slučaju da dojite a Vaš lekar smatra da je neophodno da koristite lek Ticlodix, sa dojenjem bi trebalo prekinuti.

## Uticaj leka Ticlodix na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kao posledica korišćenja leka Ticlodix mogu se javiti neželjena dejstva poput vrtoglavice i mučnine, što može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom i/ili rukovanja mašinama. Ukoliko kod sebe primetite slična neželjena dejstva ne bi trebalo da upravljate motornim vozilima i/ili rukujete mašinama. U slučaju bilo kakve nedoumice obratite se lekaru. Voditi računa da alkohol pogošava Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka Ticlodix

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TICLODIX

*Lek Ticlodix uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### **Doziranje**

##### *Odrasli*

Uobičajena dnevna doza je jedna film tableta dva puta dnevno. Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 500 mg.

##### *Deca i adolescenti*

Ne preporučuje se upotreba leka kod dece i adolescenata.

##### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre*

S obzirom da se tiklopidin, aktivni sastojak leka Ticlodix, uglavnom razgrađuje u jetri, pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre bi trebalo sa posebnim oprezom da koriste lek Ticlodix (*videti u odeljku 2 "Kada uzimate lek Ticlodix, posebno vodite računa ukoliko:"*)

#### **Način primene**

Film tablete su namenjene za oralnu upotrebu.

Tabletu uzmite celu sa dovoljno tečnosti i za vreme obroka.

Da biste smanjili mogućnost pojave neželjenih dejstava kao što su mučnina i proliv, uzimajte tablete leka Ticlodix ujutru i uveče uz glavni obrok (na pola obroka).

#### **Trajanje terapije**

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo bi trebalo da uzimate lek Ticlodix, na osnovu Vaše kliničke slike. U većini slučajeva je indikovana dugotrajna terapija.

Ukoliko mislite da lek Ticlodix suviše jako ili suviše slabo deluje na Vas, obratite se Vašem lekaru.

---

### **Ako ste uzeli više leka Ticlodix nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Nakon predoziranja može se očekivati produženo vreme krvarenja. U tom slučaju možete dobiti kortikosteroide (metilprednizolon), dezmopresin ili primiti transfuziju trombocita.

Lekar će pokušati da iz želuca ukloni lek odgovarajućim merama kao što su indukovano povraćanje i ispiranje želuca. Lek se ne može ukloniti dijalizom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ticlodix**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, zanemarite tu činjenicu i nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

I u slučaju da se desi da zaboravite da uzmete dozu, lek Ticlodix deluje nekoliko dana (sa smanjenim dejstvom).

Molimo Vas da imate na umu da se dobri rezultati primene leka postižu samo u slučaju redovnog uzimanja propisane terapije!

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Ticlodix**

Lek Ticlodix Vam je propisan jer imate povećan rizik od pojave zgrušavanja krvi ( i/ili moždanog udara). Iz tog razloga lek morate uzimati redovno i dugoročno. Ne prekidajte lečenje lekom Ticlodix bez saveta lekara. Ako prestanete da uzimate lek Ticlodix, dejstvo leka se može dokazati još 10 dana. Ovo može biti od značaja zbog uzimanja drugih lekova ali i zbog toga što u ovom periodu postoji povećana sklonost ka krvarenju.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Ticlodix kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

*Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost od 1 do 10 na 100 pacijenata):*

- promene u krvnoj slici kao što su smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenija, uključujući tešku neutropeniju, agranulocitoza) (*videti odeljak 2 "ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TICLODIX"*)
- vrtoglavica, glavobolja
- poremećaji digestivnog trakta (kao proliv, mučnina, povraćanje itd.)
- povišene vrednosti enzima jetre, alkalne fosfataze i transaminaza (*videti odeljak 2 "ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TICLODIX"*)
- osipa po koži, naročito makulopapulozna osipa ili koprivnjača, često praćena svrabom. Ove ospe mogu da budu jako izražene i da se jave po celom telu (generalizovane ospe)



- povišene vrednosti masnoća u krvi (porast HDL, LDL, VLDL, holesterola i triglicerida). U periodu od jednog do četiri meseca od početka terapije, koncentracije u krvi su 8-10% više od polaznih vrednosti. Nakon tog perioda nije uočen dalji rast vrednosti. Međusobni odnos različitih sastavnih delova masnoće u krvi (naročito HDL i LDL holesterola) ostaje nepromenjen. Klinička istraživanja potvrđuju, da ovo dejstvo ne zavisi od starosne dobi, pola, konzumiranja alkohola ili dijabetesa. Pored toga, ne postoji povećan rizik od oboljevanja srca i krvnih sudova.

*Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost od 1 do 10 na 1000 pacijenata):*

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), ponekad takode u vezi sa istovremenim razgrađivanjem crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija). Sepsa ("trovanje krvi") i septički šok mogu biti ozbiljne komplikacije kod agranulocitoze
- gubitak apetita (anoreksija)
- poremećaj senzibiliteta (periferna neuropatija)
- pojava krvarenja u toku ili nakon operacija. Nezavisno od operativnih zahvata mogu se javiti podlivi (hematomi), krvarenja u predelu kože i sluzokože (ekhimoze), krvarenja iz nosa (epistaksa), krvarenja u predelu vežnjače oka (konjunktivalna hemoragija), krvarenja u digestivnom traktu i krv u mokraći (hematurija). Neka krvarenja mogu biti sa teškim posledicama, ponekad i smrtnim ishodom. . Kod prvih znakova neuobičajenog krvarenja- *prekinuti sa upotrebom leka i odmah se javiti lekaru.*
- čir na želucu i dvanaestopalačnom crevu
- povišen bilirubin
- ekfolijativni dermatitis (upala kože koja je praćena perutanjem na velikoj površini)
- astenija (iscrpljenost), bolovi različite lokalizacije.

*Neželjena dejstva koja se javljaju retko (učestalost od 1 do 10 na 10000 pacijenata):*

- leukemija, trombocitoza. Smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija) ili smanjenje gradivnih ćelija krvi u koštanoj srži (aplazija koštane srži) kao i posebna vrsta poremećaja koagulacije krvi (trombotična trombocitopenijska purpura (TTP); *Moschcowitz-ev* sindrom), koja može imati smrtni ishod. Znaci tog poremećaja su: smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), malokrvnost (hemolitička anemija), groznica, znaci oštećenja bubrega ili pojave koje su slične prolaznom poremećaju prokrvljenosti u mozgu (tranzitorni ishemijski atak (TIA)) ili moždanom udaru. Simptomi mogu različito da se manifestuju i da se jave u različitim kombinacijama. Najveći broj slučajeva se javi u toku prvih 8 nedelja nakon početka terapije. Kod prvih znakova TTP-a obratiti se lekaru.
- nesanica, nervoza, depresivno raspoloženje
- ošamućenost, promena čula ukusa, zujanje u ušima (tinitus)
- lupanje srca
- intrakranijana krvarenja (krvarenja u mozgu)
- poremećaj funkcije jetre kao što je upala jetre i žutica
- znojenje, slabost.

*Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (učestalost je manja od 1 na 10000 pacijenata):*

- imunološke reakcije (odbrambene reakcije organizma) kao npr. oticanje lica, usana i/ili jezika (Kvinkeov edem), upala krvnih sudova (vaskulitis), alergijske ili reakcije preosetljivosti, ponekad po život opasne (anafilaksija, pneumopatija), bolovi u zglobovima, upala krvnih sudova sa mogućim promenama na koži, zglobovima i unutrašnjim organima (*Lupus erythematoses*) ili alergijski uzrokovana upala bubrega (nefritis), ponekad otkazivanje funkcije bubrega, kao i povećanje broja određenih belih krvnih zrnaca (eozinofilija).
- slučajevi teškog proliva sa upalnim promenama na crevima (dijareja sa kolitisom). Kod teškog oblika proliva potreban je prekid terapije. U slučajevima teškog proliva mora se voditi računa o dovoljnom unosu tečnosti. Iz tog razloga Vas molimo da poštujuete uputstva o načinu primene leka u odeljku 3 " KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TICLODIX".
- slučajevi poremećaja funkcije jetre sa smrtnim ishodom, otkazivanje jetre (fulminantni hepatitis)
- teške reakcije kože (*Erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom (toksična epidermalna nekroliza))
- groznica.

*Neželjena dejstva koja se javljaju sa nepoznatom učestalošću (na osnovu dostupnih podataka učestalost se ne može proceniti):*

- hematološka neželjena dejstva (poremećaji krvi), opasna po život (*videti odeljak 2 " ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TICLODIX"*)
- reakcije preosetljivosti u slučaju preosetljivosti na lekove koji pripadaju istoj klasi kao i tiklopidin, kao npr. klopidogrel, prasugrel (*videti odeljak 2 " Kada uzimate lek Ticlodix, posebno vodite računa ukoliko:"*).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. KAKO ČUVATI LEK TICLODIX**

*Držite lek Ticlodix van domašaja dece!*

#### **Rok upotrebe:**

Tri (3) godine.

Nemojte koristiti lek Ticlodix posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lek Ticlodix**

Aktivna supstanca je:

1 film tableta sadrži:

tiklopidin-hidrohlorid 250 mg

Ostali sastojci su:

*Jezgro:* Celuloza, mikrokristalna; Povidon K30; Limunska kiselina, bezvodna; Skrob, kukuruzni; Magnezijum-stearat; Stearinska kiselina.

*Film:* Opadry OY – S – 38917 white:

- Hipromeloza
- Titan-dioksid CI 77891
- Makrogol 8000.

**Kako izgleda lek Ticlodix i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera od (PVC/AL) folije sa po 10 film tableta od po 250 mg.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Mart, 2014.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-07047-13-001 od 12.06.2014.