

TICLOPIDINA CLORHIDRATO

Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: ticlopidina clorhidrato 250 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 20,00 mg, ácido cítrico anhidro 7,00 mg, celulosa microcristalina 40,00 mg, bióxido de titanio 3,15 mg, estearato de magnesio 3,00 mg, lactosa 20,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E-15 2,33 mg, polietilenglicol 6000 0,99 mg, povidona K-30 7,82 mg, propilenglicol 0,48 mg, punzó 4R 4,00 mcg, rojo 4R/ laca aluminica 13,00 mcg, sacarina sódica 0,12 mg, talco 2,60 mg, tylosa MH 300 2,50 mg.

Acción Terapéutica: antitrombótico – antiagregante plaquetario.

Indicaciones: DOSIER está indicado en aquellas situaciones en que se desee reducir el riesgo de accidente cerebrovascular trombótico (fatal y no fatal). También está indicado en cardiopatía isquémica, claudicación intermitente y en la prevención de la pérdida de plaquetas durante los procedimientos de circulación extracorpórea.

Acción Farmacológica: la ticlopidina es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria inducida por ADP. A diferencia de otros agentes antiplaquetarios, la ticlopidina inhibe tanto la primera como la segunda fase de la agregación plaquetaria y sus efectos son dosis y tiempo dependientes.

Farmacocinética: después de su administración oral la ticlopidina se absorbe rápidamente en un 80% alcanzando las concentraciones pico en aproximadamente 2 hs. Su administración después de las comidas aumenta el área bajo la curva en un 20%. En voluntarios añosos la vida media de la droga después de una dosis de 250 mg es de 12.6 hs; con la dosis de 250 mg dos veces por día durante varios días, la vida media de eliminación es de 4 a 5 días. Se alcanzan niveles estables en plasma después de 14 a 21 días de administración. La unión a proteínas plasmáticas es de un 98%. La ticlopidina se metaboliza ampliamente en el hígado eliminándose un 60% por vía urinaria y un 23% en materia fecal. La depuración de la droga disminuye con la edad y el valor de la concentración estable de la misma es el doble en los sujetos añosos (edad media 70 años) cuando se compara con poblaciones de voluntarios jóvenes.

Posología - Modo de Administración: la dosis recomendada de DOSIER es de 250 mg 2 veces por día administradas con las principales comidas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga, presencia de enfermedades hematológicas como neutropenia y trombocitopenia. Trastorno de la coagulación o sangrado patológico activo (ej.: hemorragia por úlcera péptica, sangrado intracraneano)-Insuficiencia hepática severa.

Advertencias: la ticlopidina puede desencadenar neutropenia severa (<450 neutrófilos/ml) en el 0.8 % de los pacientes y neutropenia leve a moderada (451 a 1.200 neutrófilos/ml) en 1.6 % de los pacientes. El comienzo de este trastorno puede

E-0476-03 / D0649 / Act. 08/2016

 CASASCO

4

1

observarse a partir de las 3 semanas y hasta los 3 meses de iniciado el tratamiento y generalmente es reversible con el retiro de la droga. Por este motivo, deben solicitarse hemogramas con recuento diferencial de leucocitos y plaquetas cada 2 semanas. Aquellos pacientes que muestren una disminución de un 30 % con respecto a los valores basales deben ser seguidos en forma más estricta. Se recomienda continuar con los controles durante 2 semanas en aquellos pacientes que suspendan el tratamiento debido a la larga vida media de la ticlopidina. Luego de completar los primeros tres meses de tratamiento los controles hematológicos sólo se recomiendan en aquellos pacientes con síntomas o signos que sugieren infección.

Debe destacarse que se han descrito otros trastornos hematológicos aislados o asociados a la neutropenia como trombocitopenia, PTI, PTT, agranulocitosis y anemia aplásica. La seguridad de la administración simultánea de DOSIER con heparina, agentes fibrinolíticos y anticoagulantes orales no ha sido demostrada. El tratamiento con las drogas anteriormente mencionadas debe suspenderse antes de indicar DOSIER.

Precauciones: DOSIER debe usarse con precaución en aquellos casos con aumento del riesgo de sangrado por traumatismos, cirugía, y condiciones patológicas. Se recomienda la suspensión del producto 10 a 14 días antes de un procedimiento quirúrgico programado. El uso de 20 mg de metilprednisolona por vía i.v. y la transfusión de plaquetas corrige los tiempos de coagulación en pacientes medicados con ticlopidina.

La administración de DOSIER debe realizarse con precaución en pacientes que presenten lesiones propensas al sangrado como úlceras gastroduodenales. No se recomienda el uso de este producto en pacientes con enfermedad hepática y diátesis hemorrágicas.

En los pacientes con insuficiencia renal se recomienda ajustar la dosis o discontinuar el tratamiento si se presentan trastornos hemorrágicos o de la hemopoyesis.

La terapéutica con DOSIER puede producir aumentos de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina por lo que se recomienda seguimiento del paciente con laboratorio de función hepática durante los primeros cuatro meses de tratamiento.

Interacciones medicamentosas: no se recomienda el uso simultáneo de ticlopidina y drogas del tipo AINE ya que sus efectos pueden verse potenciados. Los antiácidos disminuyen en un 18 % los niveles plasmáticos de ticlopidina. La cimetidina reduce en un 50 % la depuración plasmática de DOSIER. La coadministración de ticlopidina y digoxina disminuye los niveles plasmáticos de esta última en un 15% sin cambios en su eficacia terapéutica. DOSIER prolonga la vida media de la teofilina de 8.6 a 12.2 hs. Pueden producirse aumentos de los niveles plasmáticos de fenitoína asociados a somnolencia o letargia por acción de la ticlopidina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: no se encontraron evidencias de estos efectos en estudios con animales de experimentación.

Embarazo y lactancia: no existen estudios controlados que demuestren la seguridad de la ticlopidina durante el embarazo. Por lo tanto no se recomienda su uso en esta situación.

La ticlopidina se excreta por leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en pediatría: la eficacia y la seguridad del producto no ha sido demostrada en menores de 18 años.

Reacciones Adversas:

- **Tracto gastrointestinal:** diarrea, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos. La mayoría de estos síntomas son leves y se resuelven en 1 a 2 semanas sin la suspensión del tratamiento. Si el efecto es severo o persistente debe discontinuarse la terapéutica.

- **Sistema hematológico:** aumento del riesgo de sangrado post-traumático y perioperatorio. Epistaxis, hematuria y hemorragia conjuntiva.

2

3

- **Piel:** equimosis, rash maculopapular o urticariano. Rara vez síndrome de Stevens-Johnson, eritema polimorfo y dermatitis exfoliativa.

- **Otros:** las siguientes reacciones han sido descritas con una frecuencia inferior al 1%: hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática, úlcera péptica, insuficiencia renal, sepsis, angioedema y síndrome similar lupus.

Sobredosificación: se han registrado casos excepcionales de sobredosis con ticlopidina. En dichos casos sólo se documentó aumento asintomático de las transaminasas con prolongación del tiempo de sangría con recuperación sin secuelas. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases conteniendo 40 comprimidos recubiertos.

Forma de conservación: conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 35.760 - Industria Argentina

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - C.A.B.A.