

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ – АКЛОТИН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ticlopidine hydrochloride - 250.0mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

АСТ: B01A

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За профилактика при пациенти, застрашени от исхемичен инсулт, при които лечението с ацетилсалицилова киселина се е оказало неефективно, или при болни с данни за свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.

4.2 Дозировка и начин на употреба

През устата, по 1 таблетка (250mg) два пъти дневно по време на ядене.

Деца и юноши до 18 години:

Няма данни, потвърждаващи ефективността и безопасността на приемането на Аклотин при деца и юноши до 18 години, поради което не се препоръчва приемът му в тази възрастова група.

Пациенти в зряла възраст:

Не е необходима промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

С повишаване степента на бъбречната недостатъчност, тиклопидиновият клирънс се понижава. Ето защо при пациенти с остра бъбречна недостатъчност, Аклотин трябва да се прилага внимателно и ако е необходимо дозата да се намали.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

При пациенти с чернодробна недостатъчност, плазмената концентрация на тиклопидина се повишава, а количеството на синтезираните в черния дроб прекурсори на кръвосъсирващите фактори се понижават. Ето защо, при такива пациенти, тиклопидин трябва да се прилага с повишено внимание и ако е необходимо, дозата да се намали или да се преустанови употребата на лекарството.

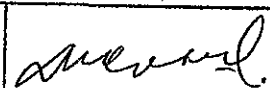
4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към тиклопидин, хеморагична диатеза, заболявания, които могат да предизвикат кървене (стомашна язва), остър хеморагичен инсулт, заболявания на кръвта, протичащи с увеличена продължителност на кръвотеченията, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, тежки нарушения на бъбречните функции.

Внимателно трябва да се прилага при болни на лечение с кортикостероиди.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходимо е, по време на лечение с Аклотин, периодично да се проследява кръвната картина, особено през първите 12 седмици на приема

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8684 /17.03.04г.	
650/10.02.07	



При пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания може да се появи необходимост от понижаване на дозата (Виж Режим на дозиране).

Преди започване на лечението, а след това на всеки 2 седмици през първите 3 месеца и 15 дни след прекратяване приема на Аклотин е необходимо да се направи кръвна натривка за определяне на количеството на кръвните телца. В случай на поява на неутропения или тромбоцитопения, приемът на продукта трябва да се прекрати.

През първите три месеца от лечението, трябва особено внимателно да се наблюдава пациентът относно появата на симптоми на неутропения (треска, болка в гърлото, поява на ранички в устната кухина), кръвотечения (например смолисти изпражнения) и жълтеница.

Преди хирургически или стоматологични хирургични интервенции пациентът трябва да се попита дали не приема тиклопидин. Ако е възможно, приемът на продукта трябва да бъде преустановен 10-14 дни преди операцията. В случай на спешна хирургическа интервенция, с цел намаляване на риска от кръвоизлив, на пациента, приемащ тиклопидин, може i.v. да се аплицира метилпреднизолон в доза 0.5 – 1 mg/kg телесно тегло или да се прелее тромбоцитна маса.

По време на лечение с тиклопидин е необходимо пациентите строго да съблюдават указанията на лекаря (в т. ч. да се консултират с него преди приема на каквито и да било други лекарствени продукти, особено ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства) и редовно да се явяват на контролни прегледи.

Поради липса на проучвания, потвърждаващи ефективността и безопасността на приема на Аклотин при деца и младежи до 18 години, прилагането на препарата в тази възрастова група не се препоръчва.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Тиклопидин не трябва да се приема едновременно с перорални антикоагуланти, хепарин, фибринолитици, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства и други продукти, потискащи тромбоцитната агрегация. Тиклопидин незначително понижава (15%) плазмената концентрация на дигоксин в плазмата, а повишава концентрацията на теофилина. Антиацидните лекарствени продукти понижават плазмената концентрация на тиклопидина.

Тиклопидин трябва внимателно да се прилага в комбинация с лекарствени продукти, които се метаболизират от чернодробните ензими, както и с пропранолол, фенитоин и кортикостероиди. Няма данни за взаимодействие на тиклопидин и циклоспорини, възможно е понижаване на плазмената концентрация на циклопидина. Ето защо, в такива случаи се препоръчва проследяване на плазмената концентрация на циклоспорина и ако е необходимо, дозата на циклоспорина се коригира.

4.6 Бременност и кърмене

Прием на тиклопидин при бременни жени и кърмачки:

Приемът на тиклопидин по време на бременност и кърмене е противопоказан.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Гастроинтестинален тракт:

Възможна е появата на стомашно-чревни разстройства, особено диария и гадене, в началото на лечението. В повечето случаи, тези ефекти са леки и рядко се налага прекратяване на лечението.

Кожни:

Понякога, средно 11 дни след началото на лечението, могат да се появят: кожен обрив, копривна треска, сърбеж. При някои болни тези явления са с общ характер и отзвучават след прекратяване на приема на продукта.

Лабораторни:

Наблюдавана е увеличена активност на алкалната фосфатаза, аминотрансферазата, както и повишаване на плазмената концентрация на холестерина и триглицеридите.

Чернодробни:

Рядко са били наблюдавани хепатит и холестеза през първите месеци на лечението.

Хематологични:

Към най-тежките нежелани реакции се отнасят нарушенията в кръвната картина: неутропения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, рядко – панцитопения и есенциална тромбопения. Възможна е появата на хеморагични усложнения: подкожни кръвоизливи, кръвотечения от носа, хематурия, постоперативни кръвотечения. Обикновено, тези симптоми отзвучават 1-2 седмици след прекратяване приема на препарата.

4.9 Предозиране

Симптоми: Понижено артериално налягане, удължаване на продължителността на кръвотечението, хипоксия, ацидоза и летаргия.

Лечение: Необходима е незабавна лекарска помощ. Непосредствено след предозиране трябва да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка. Лечението е със симптоматичен характер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиклопидинът потиска тромбоцитната агрегация и освобождаването на тромбоцитни фактори на кръвоасирването и предотвратява образуването на артериални и венозни тромби. Механизмът му на действие се изразява в потискане на ADP –зависимото активиране на тромбоцитите, както и в блокирането на свързването на фибриногена с гликопротеиновите рецептори (IIb, IIIa) на тромбоцита. Така тиклопидина възпрепятства тромбоцитната агрегация, удължава продължителността на кръвотечението и намалява кръвния вискозитет.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорален прием тиклопидин бързо и почти напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт. Антиагрегатното действие се проявява 24-48 часа след приема на продукта. Върхова плазмена концентрация се установява 3-6 дни след началото на приема и се задържа повече от 72 часа след прекратяване на приема. Тиклопидина се метаболизира в черния дроб и се отделя с урината (60%) и фекалиите (25%).

Фармакокинетика при болни с чернодробна недостатъчност

Има данни за редки случаи на незначително повишаване на средната плазмена концентрация на тиклопидин при пациенти с напреднала чернодробна цирроза.



Фармакокинетика при болни с бъбречна недостатъчност

Няма достатъчно натрупан опит. В резултат от бавния метаболизъм на тиклопидин, би могло да се приеме, че, бъбречните заболявания не повлияват неговата фармакокинетика. При клинични проучвания, проведени с участието на 26 пациента с леки или умерено нарушени бъбречни функции е наблюдавано значително удължаване на продължителността на кръвотечението.

Фармакокинетика при болни в напреднала възраст

С нарастване на възрастта тиклопидиновият кларънс се понижава. Наблюдаван е по-продължителен период на полуелиминиране на тиклопидин след прием на еднократна доза от продукта (25mg) при здрави доброволци на възраст от 45 до 65 години, отколкото при по-млади (20-45години)

5.3 Предклинични данни за безопасност

Влияние на препарата върху фертилитета:

Проведените опити с животни не са показали влияние на тиклопидин по отношение на фертилитета.

Канцерогенно и мутагенно действие на препарата:

Опитите с животни не са показали канцерогенен и тератогенен ефект на тиклопидин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactosa	20.0mg
Maize starch	45.0mg
Avicel pH 101 (microcristalline cellulosaе)	30.0mg
Stearic acid	5.0mg
Всичко:	350.0mg
Обвивка на таблетката:	
Methyloxуpropуlcellulosaе (Pharmacoat 606)	5.0mg
Titanium dioxide	2.0mg
Polyoxyethylenglicol (Carbowax 6000)	1.0mg
Всичко:	358.0 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

3 години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо, защитено от светлина място, при стайна температура - 25С.

6.5 Данни за опаковката

В опаковка по 20 таблетки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemystowa street, 35-959 Rzeszow, Poland



8.РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
август 2003

