

UPUTSTVO ZA LEK

Ticagrex[®], 60 mg, film-tablete
tikagrelor

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ticagrex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ticagrex
3. Kako se uzima lek Ticagrex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ticagrex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ticagrex i čemu je namenjen

Lek Ticagrex sadrži aktivnu supstancu koja se naziva tikagrelor. On pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi.

Kada se lek Ticagrex koristi

Lek Ticagrex, u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom (još jednim antitrombocitnim lekom), se koristi samo kod odraslih. Dobili ste lek Ticagrex zato što ste imali:

- srčani udar, pre više od godinu dana.

Lek Ticagrex smanjuje verovatnoću javljanja narednog srčanog ili moždanog udara ili smrti od bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

Kako lek Ticagrex deluje

Lek Ticagrex deluje na ćelije koje se nazivaju „krvne pločice” (trombociti). Ove veoma male krvne ćelije pomažu da se zaustavi krvarenje tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne otvore na krvnim sudovima koji su isečeni ili oštećeni.

Međutim, trombociti takođe mogu da stvore krvne ugruške u obolelim krvnim sudovima srca i mozga. To može da bude veoma opasno zato što:

- Ugrušak može da zaustavi dotok krvi u potpunosti – to može da izazove srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- Ugrušak može delimično da blokira krvne sudove koji vode ka srcu, a to smanjuje protok krvi do srca i može da izazove bol u grudima koji se vraća s vremena na vreme (što se naziva „nestabilna angina”).

Lek Ticagrex pomaže da se spreči nakupljanje trombocita. Time se smanjuje verovatnoća za formiranje krvnog ugruška koji može da smanji protok krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ticagrex

Lek Ticagrex ne smete uzimati ukoliko:

- Ste alergični (preosetljivi) na tikagrelor ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Trenutno imate krvarenje.
- Ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu.
- Imate teško oboljenje jetre.
- Uzimate bilo koji od niže navedenih lekova:
 - ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
 - klaritromicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija),
 - nefazodon (antidepresiv),
 - ritonavir i atazanavir (koristi se za lečenje HIV infekcije i side).

Nemojte uzimati lek Ticagrex ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ticagrex ako:

- Imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne teške povrede
 - nedavne hirurške intervencije (uključujući i stomatološke, pitajte Vašeg stomatologa)
 - toga što imate neko stanje koje utiče na zgrušavanje krvi
 - nedavnog krvarenja iz želuca ili creva (kao što su čir na želucu ili polipi na debelom crevu)

- Vas očekuje operacija (uključujući dentalnu) u bilo koje vreme tokom uzimanja leka Ticagrex. Ovo je zbog povećanog rizika od krvarenja. Vaš doktor će možda hteti da prestanete sa uzimanjem ovog leka 5 dana pre operacije.
- Vaši otkucaju srca su abnormalno niski (najčešće niži od 60 otkucaja u minuti), a nemate ugrađen uređaj za stimulaciju ritma Vašeg srca (pejsmejker)
- Imate astmu ili drugi problem sa plućima ili poteškoće sa disanjem.
- Ste imali probleme sa jetrom, ili ste nekada imali neko oboljenje koje je moglo da utiče na jetru.
- Ste imali test krvi koji je pokazao više od uobičajene količine mokraćne kiseline.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Ukoliko uzimate lek Ticagrex sa heparinom:

- Vaš lekar će možda tražiti uzorak Vaše krvi za dijagnostičke testove ukoliko sumnja na redak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom. Važno je da obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Ticagrex sa heparinom, jer lek Ticagrex može uticati na dijagnostički test.

Deca i adolescenti

Lek Ticagrex se ne preporučuje za decu i adolescente ispod 18 godina.

Drugi lekovi i Ticagrex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek. To je potrebno zato što lek Ticagrex može da utiče na način na koji neki lekovi deluju ili neki lekovi mogu da utiču na lek Ticagrex.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lekovi koji se koriste za lečenje povišene, vrednosti holesterola)
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (koriste se za kontrolu epileptičnih napada),
- digoksin (koristi se za lečenje oštećene funkcije srca),
- ciklosporin (koristi se da smanji odbrambenu aktivnost Vašeg organizma),
- hinidin i diltiazem (koriste se za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- beta-blokatori i verapamil (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- morfin i drugi opiodi (koriste se za lečenje jakog bola).

Posebno recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „oralni antikoagulansi” često se nazivaju i „lekovi protiv zgrušavanja krvi” u koje spada i varfarin.
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (skraćeno NSAIL) koji se često uzimaju kao lekovi protiv bolova, kao što su ibuprofen i naproksen.
- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
- drugi lekovi kao što su ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koriste se za lečenje HIV infekcije i AIDS-a (SIDA)), cisaprid (koristi se za lečenje gorušice), ergot alkaloidi (koriste se za lečenje migrena i glavobolja).

Takođe recite svom lekaru da uzimate lek Ticagrex, zato što možete biti izloženi većem riziku od krvarenja ukoliko Vam lekar propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lekovima „koji rastvaraju krvni ugrušak”, kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Uzimanje leka Ticagrex sa hranom i pićima

Lek Ticagrex se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Upotreba leka Ticagrex se ne preporučuje ukoliko ste trudni ili ukoliko biste mogli da zatrudnite. Žene treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije kako bi izbegle trudnoću dok uzimaju ovaj lek.

Konsultujte se sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Ticagrex ukoliko dojite. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o koristima i rizicima uzimanja leka Ticagrex tokom ovog perioda.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Ticagrex utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ako osećate vrtoglavicu ili konfuziju dok uzimate ovaj lek, budite oprezni tokom vožnje ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Ticagrex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Koliko leka treba uzeti

- Početna doza je jedna tableta 60 mg dva puta dnevno. Nastavite sa uzimanjem leka Ticagrex onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš lekar.
- Ovaj lek uzimajte otprilike u isto vreme svakoga dana (na primer, jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče).

Uzimanje leka Ticagrex sa drugim lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi

Vaš lekar će Vam takođe obično reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu. To je supstanca koja je prisutna u mnogim lekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi. Vaš lekar će Vam reći koliko ovog leka treba da uzimate (obično između 75 – 150 mg na dan).

Kako treba uzimati lek Ticagrex

Tabletu možete da uzmete sa hranom ili bez nje.

Ukoliko ne možete da progutate tablete, možete ih smrviti i pomešati sa vodom na sledeći način:

- Smrvite tabletu (tablete) do finog praška.
- Sipajte prašak u pola čaše vode.
- Promešajte i popijte odmah.
- Kako biste bili sigurni da nema zaostalog leka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i popijte.

Ako ste uzeli više leka Ticagrex nego što treba

Ukoliko uzmete više leka Ticagrex nego što je trebalo, recite to svom lekaru ili odmah idite u bolnicu. Pakovanje leka ponesite sa sobom. Možete biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ticagrex

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete neku dozu, samo uzmite svoju narednu dozu u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati dvostruku dozu (dve doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ticagrex

Nemojte prekidati uzimanje leka Ticagrex bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom. Ovaj lek uzimajte redovno i onoliko dugo koliko Vam ga Vaš lekar propisuje. Ukoliko prestanete da uzimate lek Ticagrex, to može da poveća verovatnoću javljanja još jednog srčanog ili moždanog udara ili smrti usled bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Lek Ticagrex utiče na zgrušavanje krvi, stoga je većina neželjenih događaja povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kom delu tela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je povremeno, ali može biti opasno po život.

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo šta od navedenog – možda Vam je potrebno hitno medicinsko lečenje:

- **Krvarenje u mozgu ili unutar lobanje je povremeno neželjeno dejstvo, a može da uzrokuje znake moždanog udara kao što su:**
 - Iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako je samo sa jedne strane tela
 - Iznenadna konfuzija, otežan govor ili razumevanje drugih
 - Iznenadno otežan hod ili gubitak ravnoteže ili koordinacije
 - Iznenadna vrtoglavica ili teška glavobolja nepoznatog uzroka
- **Znaci krvarenja kao što su:**
 - teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolisati
 - neočekivano ili dugotrajno krvarenje
 - urin roze, crvene ili smeđe boje
 - povraćanje crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mlevena kafa“
 - crvena ili crna stolica (izgleda kao katran)
 - iskašljavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka
- **Nesvestica (sinkopa)**
 - privremeni gubitak svesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često)
- **Znaci problema zgrušavanja krvi zvani Trombotična trombocitopenijska purpura kao što su:**
 - groznica ili purpurne tačke (zvane “purpura”) na koži ili u ustima, sa ili bez žuto prebojenom kožom ili očima (žutica), neobjašnjivi ekstremni umor ili kofuzija

Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko primetite bilo šta od sledećeg:

- **Osećaj kratkog daha – ovo je veoma često.** To može da bude posledica bolesti srca ili drugih uzroka ili može da predstavlja neželjeno dejstvo leka Ticagrex. Nedostatak daha povezan sa uzimanjem leka

Ticagrex, je generalno blag i karakteriše se kao iznenadna glad za vazduhom koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim nedeljama lečenja i kod mnogih može nestati. Ukoliko primetite da se Vaš kratak dah pogoršava ili traje duže, recite to svom lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je potrebna terapija ili dodatni pregledi.

Druga moguća neželjena dejstva

Veoma česta (može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Visoka koncentracija mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na rezultatima analiza)
- Krvarenje uzrokovano poremećajima krvi

Česta (može se javiti kod do 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Modrice
- Glavobolja
- Osećaj vrtoglavice ili osećaj da se soba okreće
- Proliv ili otežano varenje
- Mučnina
- Konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- Osip
- Svrab
- Jak bol i oticanje Vaših zglobova – ovo su znaci gihta
- Osećaj vrtoglavice ili zamućen vid ili zamagljen vid – ovo su znaci niskog krvnog pritiska
- Krvarenje iz nosa
- Krvarenje nakon operacije ili iz posekotina (na primer tokom brijanja) i rana više od normalnog
- Krvarenje iz sluzokože želuca (čira)
- Krvarenje desni

Povremena (može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Alergijske reakcije – osip, svrab, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znaci alergijske reakcije
- Zbunjenost (konfuzija)
- Smetnje vida uzrokovane prisustvom krvi u Vašem oku
- Vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa
- Krvarenje u Vaše zglobove i mišiće koje uzrokuje bolno oticanje
- Krv u uhu
- Unutrašnje krvarenje, koje može uzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ticagrex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ticagrex posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana.

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ticagrex

Ticagrex, 60 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je tikagrelor. Jedna film tableta sadrži 60 mg tikagrelora.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro: Manitol, Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat, Hidroksipropilceluloza, Karmeloza-kalcijum, Magnezijum-stearat

Film: Opadry® Pink 03F24044: Hipromeloza (E464), Titan-dioksid (E171), Gvožđe-oksid, crveni (E172), Makrogol 6000 (E1521)

Kako izgleda lek Ticagrex i sadržaj pakovanja

Ticagrex, 60 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne, roze filmom obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister sa 15 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 4 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02147-18-001 od 11.09.2020.