

Písomná informácia pre používateľa

Tikagrelor STADA 90 mg filmom obalené tablety

tikagrelor

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Tikagrelor STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tikagrelor STADA
3. Ako užívať Tikagrelor STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tikagrelor STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tikagrelor STADA a na čo sa používa

Čo je Tikagrelor STADA

Tikagrelor STADA obsahuje liečivo nazývané tikagrelor. Patrí do skupiny liečiv nazývaných protidoštičkové liečivá.

Na čo sa Tikagrelor STADA používa

Tikagrelor STADA v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (iné protidoštičkové liečivo) sa má používať len u dospelých. Dostali ste tento liek, pretože ste mali:

- srdcový infarkt
- nestabilnú srdcovú angínu (*angina pectoris* alebo bolesť na hrudníku, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou).

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ako Tikagrelor STADA pôsobí

Tikagrelor STADA pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú porezané alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:

- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angína pectoris“).

Tikagrelor STADA pomáha zabráňovať zhlukovaniu krvných doštičiek. Týmto sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tikagrelor STADA

NEUŽÍVAJTE Tikagrelor STADA, ak

- ste alergický na tikagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- krvácate
- ste mali cievnú mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu
- máte ťažké ochorenie pečene
- užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:
 - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
 - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
 - nefazodón (antidepressívum)
 - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS)

Neužívajte Tikagrelor STADA, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tikagrelor STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
 - nedávneho ťažkého zranenia
 - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane stomatologického, porozprávajte sa o tom so svojim zubným lekárom)
 - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážavosť krvi
 - nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri žalúdočnom vrede alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- ak je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane stomatologického) kedykoľvek v priebehu užívania Tikagreloru STADA. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať tento liek 5 dní pred zákrokom.
- ak máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje vaše srdce (kardiostimulátor).
- ak máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo ťažkosti s dýchaním.
- ak sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke pauzy
- v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie. ak ste mali akékoľvek problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré postihlo vašu pečeň.
- ak výsledky krvných testov ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate Tikagrelor STADA aj heparín:

- Váš lekár vám možno odoberie vzorku krvi na diagnostické vyšetrenie, ak existuje podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Tikagrelor STADA aj heparín, pretože Tikagrelor STADA môže ovplyvňovať diagnostické vyšetrenie.

Deti a dospelí

Tikagrelor STADA sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Tikagrelor STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Tikagrelor STADA môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Tikagreloru STADA.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- rosuvastatín alebo viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- rifampicín (antibiotikum)
- fenytoín, karbamazepín a fenobarbital (používané na kontrolu záchvatov)
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania)
- cyklosporín (používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov)
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu neobvyklého srdcového rytmu)
- betablokátory a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti)

Osobitne informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne antikoagulanty“ často označované ako „lieky na riedenie krvi“ vrátane warfarínu
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) užívané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram
- lieky ako je cisaprid (na liečbu pálenia záhy) alebo námeľové alkaloidy (na liečbu migrény a bolesti hlavy)
- lieky ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS). Tieto lieky **sa nesmú** užívať spolu s Tikagrelorom STADA (pozri tiež časť 2 "NEUŽÍVAJTE Tikagrelor STADA, ak")

Ak vám lekár predpíše fibrinolytiká, často označované ako „lieky rozpúšťajúce krvné zrazeniny“ (napr. streptokináza alebo altepláza), môžete mať zvýšené riziko krvácania počas užívania Tikagreloru STADA. Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť, užívanie Tikagreloru STADA sa neodporúča. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať spoľahlivé antikoncepcné metódy na zabránenie otehotnenia.

Predtým ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Váš lekár s vami preberie prínosy a riziká užívania Tikagreloru STADA v tomto období.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Tikagrelor STADA ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, ak počas užívania tohto lieku pociťujete závrat alebo zmätenosť.

3. Ako užívať Tikagrelor STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

- Začiatočná dávka sú dve 90 mg tablety podané naraz (nárazová dávka 180 mg). Túto dávku vám zvyčajne podajú v nemocnici.
- Po tejto začiatočnej dávke je zvyčajná dávka jedna 90 mg tableta dvakrát denne počas doby až 12 mesiacov, pokiaľ lekár nerozhodne ináč.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívanie Tikagrelor STADA s ďalšími liekmi proti zrážaniu krvi

Váš lekár vám zvyčajne povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Toto liečivo sa nachádza v mnohých liekoch určených na zabránenie tvorby zrazenín. Váš lekár určí, akú dávku máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75 - 150 mg denne).

Ako užívať Tikagrelor STADA

- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety, môžete ju rozdrviť a zmiešať s vodou nasledovne:

- rozdrvte tabletu na jemný prášok
- nasypťte prášok do pohára, ktorý je do polovice naplnený vodou
- zamiešajte a ihneď vypite
- vypláchnite prázdny pohár tak, že ho naplníte do polovice vodou a vypite ho, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali zvyšky lieku.

Ak ste v nemocnici, môžu vám tabletu podať zmiešanú s vodou a podávať sondou cez nos (nazogastrická sonda).

Ak užijete viac Tikagreloru STADA, ako máte

Ak užijete viac Tikagreloru STADA, ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo bezodkladne choďte do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou. Môže vám hroziť zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Tikagrelor STADA

- Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tikagrelor STADA

Neprestaňte užívať Tikagrelor STADA predtým, ako sa poradíte so svojím lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete Tikagrelor STADA užívať, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tikagrelor STADA ovplyvňuje zrážanie krvi, väčšina vedľajších účinkov preto súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácania sú časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať

neodkladnú liečbu:

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody, ako sú:**
 - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela
 - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosťami s porozumením reči iných osôb
 - náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
 - náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny
- **Prejavy krvácania ako sú:**
 - krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť
 - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho
 - ružový, červený alebo hnedý moč
 - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“
 - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht)
 - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín
- **Mdloby (synkopa)**
 - dočasná strata vedomia pre náhly pokles prúdenia krvi do mozgu (časté)
- **Prejavy problému so zrážavosťou krvi nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP) ako sú:**
 - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím kože alebo očí (žltacka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou

Porad'te sa so svojim lekárom, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:

- Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý. Môže byť spôsobený vašim srdcovým ochorením alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Tikagreloru STADA. Dýchavičnosť súvisiaca s Tikagrelorom STADA je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy
- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo omámenia, alebo zahmlené videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- krvácanie z nosa

- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce d'asna

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia – vyrážka, svrbenie alebo opuchnutá tvár, pery/jazyk môžu byť prejavy alergickej reakcie
- zmätenosť
- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z pošvy väčšieho rozsahu alebo krvácanie objavujúce sa v čase mimo bežného (menštruačného) krvácania
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo točenie hlavy

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tikagrelor STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tikagrelor STADA obsahuje

- Liečivo je tikagrelor. Každá filmom obalená tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Ďalšie zložky sú:

<u>Jadro tablety:</u>	manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hydroxypropylcelulóza, vápenatá soľ karmelózy, stearát horečnatý
<u>Obal tablety:</u>	hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), makrogol (E1521).

Ako vyzerá Tikagrelor STADA a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm.

Tikagrelor STADA je dostupný bežných blistroch i blistroch s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 14, 56, 60, 100, 168 tabliet.

HDPE fľaše s plastovým (PP) uzáverom obsahujúce 100 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovným názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Ticagrelor EG 90 mg filmomhulde tabletten
Česko	Ticagrelor STADA
Dánsko	Ticagrelor STADA
Fínsko	Ticagrelor STADA 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	Ticagrelor EG 90 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Ticagrelor CF 90 mg filmomhulde tabletten
Island	Ticagrelor STADA
Luxembursko	Ticagrelor EG 90 mg, comprimé pelliculés
Nemecko	Ticagrelor AL 90 mg Filmtabletten
Portugalsko	Ticagrelor Ciclum
Rakúsko	Ticagrelor STADA 90 mg Filmtabletten
Rumunsko	Ticagrelor STADA 90 mg comprimate filmate
Slovensko	Tikagrelor STADA 90 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ticagrelor STADA 90 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Ticagrelor STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Španielsko	Ticagrelor STADA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Ticagrelor EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.