

## Písomná informácia pre používateľa

### **CROALCRIL 60 mg filmom obalené tablety** **CROALCRIL 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 CROALCRIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CROALCRIL
3. Ako užívať CROALCRIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CROALCRIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CROALCRIL a na čo sa používa**

##### **Čo je CROALCRIL**

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

##### **Na čo sa CROALCRIL používa**

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

- srdcový infarkt, pred viac ako rokom.

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

##### **Na čo sa CROALCRIL používa**

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

- srdcový infarkt, *alebo*
- nestabilnú anginu pectoris (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 CROALCRIL účinkuje**

Tikagrelor 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 spôsobovať bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CROALCRIL

### Neužívajte CROALCRIL

- ak ste alergický na tikagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak v súčasnosti krvácate
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu
- ak máte ťažké ochorenie pečene
- ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:
  - 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)

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CROALCRIL, 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 svojím zubným lekárom)
  - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť 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. 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 vašich krvných testov ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

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

Ak užívate tikagrelor 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 aj heparín, pretože tikagrelor môže ovplyvňovať diagnostické vyšetrenie.

## **Deti a dospelí**

CROALCRIL sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

## **Iné lieky a CROALCRIL**

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 môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok tikagreloru.

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

- rosuvastatín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- 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 zníženie obranných mechanizmov vášho tela)
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu neobvyklého srdcového rytmu)
- betablokátor a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti).

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

- „perorálne antikoagulanty“ často označované ako „lieky na zriedenie krvi“, ktoré zahŕňajú warfarín
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa často 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
- ďalšie 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), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námel'ové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolesti hlavy).

Informujte svojho lekára aj o tom, že vzhľadom na užívanie tikagreloru môžete mať zvýšené riziko krvácania, ak vám lekár predpíše fibrinolytiká, často označované ako „lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín“, ako sú streptokináza alebo altepláza.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

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

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

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by CROALCRIL 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.

## **CROALCRIL obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať CROALCRIL

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.

#### Akú dávku užívať

- Zvyčajná dávka je jedna 60 mg tableta dvakrát denne. Pokračujte v užívaní lieku CROALCRIL tak dlho, ako vám nariadil lekár.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

#### Akú dávku užívať

- Začiatková dávka predstavuje 2 tablety podané naraz (nárazová dávka 180 mg). Táto dávka sa vám zvyčajne podá v nemocnici.
- Po tejto začiatkovej dávke je zvyčajná dávka jedna 90 mg tableta dvakrát denne až do 12 mesiacov, pokiaľ lekár nerozhodne inak.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

#### Užívanie lieku CROALCRIL s ďalšími liekmi na zrážanie 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 CROALCRIL

Tabletu 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.
- Nasypte prášok do pohára, ktorý je do polovice naplnený vodou.
- Zamiešajte a ihneď vypite.
- Vypláchnite prázdny pohár tak, že ho znova naplníte vodou do polovice a vypite ho, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali zvyšky lieku.

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

#### Ak užijete viac lieku CROALCRIL, ako máte

Ak užijete viac lieku CROALCRIL, 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 CROALCRIL

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 CROALCRIL

Neprestaňte užívať CROALCRIL predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete CROALCRIL 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 lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Tikagrelor ovplyvňuje zrážanie krvi, väčšina vedľajších účinkov preto súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácanie je 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 ťažkosti 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 zrážanlivosťou krvi nazývaného trombotická trombotopenická purpura (TTP) ako sú:
  - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím pokožky alebo očí (žltáčka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou

#### **Poradíte 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. Dýchavičnosť súvisiaca s tikagrelorom 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 točenia hlavy, 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'asná

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

- alergická reakcia – vyrážka, svrbenie alebo opuchnutá tvár, alebo opuchnuté pery/jazyk môžu byť prejavy alergickej reakcie
- znátenosť
- 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 pocit točenia 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 CROALCRIL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 CROALCRIL obsahuje**

- Liečivo je tikagrelor. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg tikagreloru. **Jedna filmom obalená tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.**
- Ďalšie zložky sú: manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, červený oxid železitý (E172).
- Ďalšie zložky sú: manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, **žltý oxid železitý (E172).**

### **Ako CROALCRIL vyzerá a obsah balenia**

Červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom približne 8 mm.

Žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „MC“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane s priemerom približne 9 mm.

PVC/PVdC-hliníkové blistre v baleniach po 14, 56, 60, 168 a 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Výrobca**

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

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

Dánsko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Portugalsko, Česko, Malta: CROALCRIL

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.**