

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Atixarso 60 mg filmsko obložene tablete ticagrelor

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atixarso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atixarso
3. Kako jemati zdravilo Atixarso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atixarso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atixarso in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Atixarso

Zdravilo Atixarso vsebuje učinkovino, imenovano ticagrelor. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih antiagregacijska zdravila (zaviralci agregacije trombocitov).

Za kaj uporabljamo zdravilo Atixarso

Zdravilo Atixarso v kombinaciji z acetilsalicilno kislino (to je drugo antiagregacijsko zdravilo) se lahko uporablja le pri odraslih. To zdravilo ste dobili, ker ste imeli:

- srčni infarkt pred več kot enim letom.

Zdravilo zmanjša možnost ponovnega srčnega infarkta, možganske kapi ali smrti zaradi bolezni, povezanih s srcem ali ožiljem.

Kako deluje zdravilo Atixarso

Zdravilo Atixarso vpliva na celice, ki jih imenujemo trombociti (ali krvne ploščice). Te zelo majhne krvne celice pomagajo ustaviti krvavitev tako, da se sprimejo in zamašijo drobne odprtine v porezanih ali poškodovanih žilah.

Vendar pa lahko trombociti povzročijo tudi nastanek krvnih strdkov v bolnih žilah v srcu ali možganih. To je lahko zelo nevarno, ker:

- lahko strdek povsem prekine pretok krvi - posledica je lahko srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možganska kap, ali
- strdek delno zamaši srčno žilo - to zmanjša pretok krvi v srce in lahko povzroči bolečine v prsnem košu, ki pridejo in minejo (to imenujemo "nestabilna angina pectoris").

Zdravilo Atixarso pomaga preprečiti sprijemanje trombocitov. Tako se zmanjša verjetnost nastanka krvnega strdka, ki lahko zmanjša pretok krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atixarso

PI_Text047093_3	- Updated:	Page 1 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne jemljite zdravila Atixarso

- če ste alergični na ticagrelor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če trenutno krvavite.
- če ste kdaj imeli možgansko kap zaradi krvavitve v možganih.
- če imate hudo bolezen jeter.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)
 - klaritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb)
 - nefazodon (antidepresiv)
 - ritonavir in atazanavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV in aidsa).

Ne vzemite zdravila Atixarso, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atixarso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, zaradi:
 - nedavne resne poškodbe
 - nedavne operacije (vključno z zobozdravstvenimi posegi, o tem se posvetujte z zobozdravnikom)
 - če imate motnjo strjevanja krvi
 - nedavne krvavitve v želodcu ali črevesu (npr. iz razjede na želodcu ali "polipov" v debelem črevesu)
- če imate predvideno operacijo (to velja tudi za zobozdravstvene posege) kadarkoli med jemanjem zdravila Atixarso. Obstaja namreč večje tveganje za krvavitev. Zdravnik vam bo morda naročil, da 5 dni pred operacijo nehate jemati to zdravilo.
- če imate nenormalno počasen srčni utrip (običajno manj kot 60 utripov na minuto) in še nimate nameščene naprave, ki spodbuja srce (srčnega spodbujevalnika).
- če imate astmo, druge težave s pljuči ali težave z dihanjem.
- če ste razvili nepravilne vzorce dihanja, kot so pospešeno in upočasnjeno dihanje ter dihanje s kratkimi premori. Zdravnik se bo odločil ali potrebujete nadaljnjo obravnavo.
- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ali ste kdaj v preteklosti imeli kakšno bolezen, ki bi lahko prizadela jetra.
- če ste imeli preiskavo krvi, ki je pokazala več kot običajno količino sečne kisline.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če jemljete tako zdravilo Atixarso kot heparin:

- Zdravnik bo morda potreboval vzorec vaše krvi za izvedbo diagnostične preiskave, če bo posumil na redko motnjo trombocitov, ki jo povzroča heparin. Pomembno je, da zdravnika obvestite, da jemljete tako zdravilo Atixarso kot heparin, kajti zdravilo Atixarso lahko vpliva na to diagnostično preiskavo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Atixarso ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Atixarso

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Atixarso namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Atixarso.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rosuvastatin (zdravilo za zdravljenje zvišanega holesterola) ali več kot 40 mg simvastatina ali lovastatina na dan (zdravila za zdravljenje povišanih ravni holesterola)

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- rifampicin (antibiotik)
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (uporabljajo se za obvladovanje epileptičnih napadov)
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja)
- ciklosporin (uporablja se za zmanjševanje telesnega imunskega odziva)
- kinidin in diltiazem (uporabljata se za zdravljenje motenj srčnega ritma)
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta in verapamil (uporabljajo se za zdravljenje povišanega krvnega tlaka)
- morfin in druge opioide (uporabljajo se za zdravljenje hude bolečine).

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki povečajo tveganje za krvavitve:

- "peroralne antikoagulate" (pogosto jih imenujejo "zdravila za redčenje krvi"), med katere spada varfarin.
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje bolečin, npr. ibuprofen ali naproksen.
- selektivne zaviralce privzema serotonina (s kratico: SSRI), ki se uporabljajo kot antidepresivi, kot so paroksetin, sertralin in citalopram.
- druga zdravila, kot so ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), klaritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), nefazodon (antidepresiv), ritonavir in atazanavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV in aidsa), cisaprid (uporablja se za zdravljenje zgage), alkaloidi ergot (uporabljajo se za zdravljenje migrene in glavobolov).

Zdravniku tudi povejte, da lahko pri vas zaradi jemanja zdravila Atixarso obstaja večje tveganje za krvavitve, če vam zdravnik da fibrinolitične (pogosto jih imenujejo tudi "zdravila za raztapljanje strdkov"), kakršna sta streptokinaza ali alteplaza.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Atixarso ni priporočljivo uporabljati, če ste noseči ali bi lahko zanosili. Ženske morajo uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito za preprečitev nosečnosti med jemanjem tega zdravila.

Preden vzamete to zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom, če dojite. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in tveganjih jemanja zdravila Atixarso med tem časom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Atixarso vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Če med jemanjem tega zdravila občutite omotico ali zmedenost, bodite previdni pri vožnji in upravljanju strojev.

Zdravilo Atixarso vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Atixarso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate vzeti

- Priporočeni odmerek je ena 60 mg tableta dvakrat na dan. Zdravilo Atixarso jemljite toliko časa, kot vam naroči zdravnik.
- To zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času (npr. eno tableto zjutraj in eno zvečer).

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Jemanje zdravila Atixarso z drugimi zdravili proti strjevanju krvi

Zdravnik vam bo po navadi predpisal tudi jemanje acetilsalicilne kisline. To je učinkovina, ki jo vsebujejo številna zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati (po navadi med 75 mg in 150 mg na dan).

Kako jemati zdravilo Atixarso

- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Kdaj ste vzeli zadnjo tableto zdravila Atixarso, lahko preverite tako, da pogledate na pretisni omot. Na omotu sta sonce (za jutro) in mesec (za večer). Tako boste videli, ali ste odmerek že vzeli.

Če tableto težko pogoltnete

Če tableto težko pogoltnete, jo lahko zdrobite in zmešate z vodo na naslednji način:

- Zdrobite tableto v droben prašek.
- Prašek vsujete v pol kozarca vode.
- Zmešajte in takoj popijte.
- Da boste zagotovo zaužili celoten odmerek zdravila, prazni kozarec splaknite z dodatnega pol kozarca vode in to popijte.

Če ste v bolnišnici, boste tableto morda dobili zmešano z nekaj vode in po cevki, speljani skozi nos v želodec (po nazogastrični sondi).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atixarso, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Atixarso, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali iti v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Obstaja lahko večje tveganje za krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atixarso

- Če ste pozabili vzeti odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek kot po navadi.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Atixarso

Ne prenehajte jemati zdravila Atixarso, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. To zdravilo jemljite redno in toliko časa, kot vam ga zdravnik predpisuje. Če prenehate jemati zdravilo Atixarso, se pri vas lahko poveča možnost ponovnega srčnega infarkta, možganske kapi ali smrti zaradi bolezni, povezane s srcem ali ožiljem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zdravilo Atixarso vpliva na strjevanje krvi, zato je večina neželenih učinkov povezanih s krvavitvami. Krvavitev se lahko pojavi kjer koli v telesu. Nekatere krvavitve so pogoste (npr. podplutbe in krvavitve iz nosu). Hude krvavitve so občasne, vendar so lahko smrtno nevarne.

Če opazite kaj od naslednjega, nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- **Krvavitev v možgane ali v lobanjo je občasen neželeni učinek in lahko povzroči znake možganske kapi, kot so:**
 - nenadna omrtvelost ali šibkost roke, noge ali obraza, še zlasti, če se pojavi le na eni strani telesa

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nenadna zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem tistega, kar vam povedo drugi
- nenadne težave s hojo ali izguba ravnotežja ali koordinacije gibov
- nenadna omotica ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka
- **Znaki krvavitve, kot so:**
 - krvavitev, ki je huda ali je ne morete nadzorovati
 - nepričakovana krvavitev ali krvavitev, ki traja dolgo časa
 - rožnat, rdeč ali rjav urin
 - bruhanje rdeče krvi ali izbruhana vsebina, ki je na pogled kot »kavna usedlina«
 - rdeče ali črno blato (kot katran)
 - izkašljevanje ali bruhanje krvnih strdkov
- **Omedlevica (sinkopa)**
 - začasna izguba zavesti zaradi nenadnega zmanjšanja dotoka krvi v možgane (pogost učinek)
- **Znaki motnje v strjevanju krvi, imenovane trombotična trombocitopenična purpura (TTP), kot so:**
 - zvišana telesna temperatura in škrlatne pike (imenovane purpura) na koži ali v ustih, s porumenelostjo kože ali oči (zlatenica) ali brez takšne porumenelosti, ter z ali brez nepojasnjeno hudo utrujenostjo ali zmedenostjo

Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kaj od naslednjega:

- **Kratko sapo – to je zelo pogosto.** Lahko je posledica bolezni srca ali kakšnega drugega vzroka, lahko pa je tudi neželeni učinek zdravila Atixarso. Z zdravilom Atixarso povezana zadihanost je praviloma blaga; značilen zanjo je nenaden, nepričakovan občutek pomanjkanja zraka, po navadi se pojavi v mirovanju. Pojavi se lahko v prvih tednih zdravljenja in pri številnih lahko izgine. Če se vam občutek kratke sape slabša ali traja dolgo časa, povejte zdravniku. Zdravnik bo presodil, ali je potrebno zdravljenje ali nadaljnje preiskave.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- velika koncentracija sečne kisline v krvi (pokaže se na preiskavah)
- krvavitve do katerih pride zaradi krvnih bolezni

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- podplutbe
- glavobol
- omotica ali občutek, kot da se prostor vrti
- driska ali težave s prebavo
- občutek slabosti (slabost s siljenjem na bruhanje)
- zaprtost
- izpuščaj
- srbenje
- hude bolečine in oteklost sklepov - to so znaki protina
- omotica ali vrtoглаvica ali zamegljen vid - to so znaki nizkega krvnega tlaka
- krvavitev iz nosu
- krvavitev po operaciji ali krvavitev iz ureznin (npr. med britjem) in ran, ki je močnejša kot po navadi
- krvavitev iz želodčne sluznice (razjede)
- krvavitev iz dlesni

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijska reakcija – izpuščaj, srbenje ali otekel obraz ali otekle ustnice/jezik so lahko znak alergijske reakcije
- zmedenost
- težave z vidom zaradi krvi v očesu
- krvavitev iz nožnice, ki je močnejša ali se pojavi ob drugem času kot normalna menstruacijska krvavitev
- krvavitev v sklepe in mišice, ki povzroči boleče otekanje
- kri v ušesu
- notranja krvavitev, povzroči lahko omotico ali vrtoglavico

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nenormalno nizek srčni utrip (običajno nižji od 60 utripov na minuto)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atixarso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atixarso

- Učinkovina je ticagrelor. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg ticagrelorja.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), hipromeloza 2910 (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol

1.3.1	Ticagrelor
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(E1520), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Atixarso vsebuje natrij".

Izgled zdravila Atixarso in vsebina pakiranja

Svetlo roza, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete) z vtisnjeno oznako 60 na eni strani tablete.

Velikost tablete: premer približno 8 mm.

Zdravilo Atixarso je na voljo v škatlah po 14, 56, 60, 168 ali 180 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Atixarso

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Атиксарсо
Češka, Estonija, Grčija, Hrvaška Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Atixarso

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 4. 2023.