

Navodilo za uporabo

Ticagrelor STADA 90 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 Ticagrelor STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ticagrelor STADA
3. Kako jemati zdravilo Ticagrelor STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ticagrelor STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ticagrelor STADA in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Ticagrelor STADA

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Ticagrelor STADA

Zdravilo Ticagrelor STADA v kombinaciji z acetilsalicilno kislino (to je drugo antiagregacijsko zdravilo) se lahko uporablja le pri odraslih. To zdravilo vam je bilo predpisano, ker ste imeli:

- srčni infarkt ali imate
- nestabilno angino pectoris (angina pectoris ali bolečina v prsnem košu, ki ni dobro nadzorovana).

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

Kako deluje zdravilo Ticagrelor STADA

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ticagrelor STADA

Ne jemljite zdravila Ticagrelor STADA:

- 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 Ticagrelor STADA, 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 Ticagrelor STADA, 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 Ticagrelor STADA. 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 skrbi, da srce pravilno deluje (srčnega spodbujevalnika)
- če imate astmo, druge težave s pljuči ali težave z dihanjem
- če ste razvili nepravilen vzorec 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 Ticagrelor STADA 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 Ticagrelor STADA kot heparin, kajti zdravilo Ticagrelor STADA lahko vpliva na to diagnostično preiskavo.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Ticagrelor STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ticagrelor STADA namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ticagrelor STADA.

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

- rosuvastatin ali več kot 40 mg simvastatina ali lovastatina na dan (za zdravljenje povišanih ravni holesterola)
- rifampicin (antibiotik)
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (za obvladovanje epileptičnih napadov)
- digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja)
- ciklosporin (za zmanjševanje telesnega imunskega odziva)
- kinidin in diltiazem (za zdravljenje motenj srčnega ritma)
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta in verapamil (za zdravljenje povišanega krvnega tlaka)
- morfin in druge opioide (uporabljajo se za lajšanje hude bolečine).

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

- zdravila za redčenje krvi (peroralni antikoagulant), vključno z varfarinom.
- zdravila za lajšanje bolečin, kot sta ibuprofen ali naproksen (nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (s kratico NSAID)).
- antidepresivi, kot so paroksetin, sertralin in citalopram (selektivni zaviralci privzema serotonina (s kratico: SSRI)).
- zdravila, kot je cisaprid (uporablja se za zdravljenje zgage) ali alkaloidi ergot (uporabljajo se za zdravljenje migrene in glavobolov).
- 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). Ta zdravila se **ne smejo** uporabljati skupaj z zdravilom Ticagrelor STADA (glejte tudi poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Ticagrelor STADA")

Če vam zdravnik predpiše ali da fibrinolitike, ki jih pogosto imenujejo tudi "zdravila za raztapljanje strdkov" (na primer streptokinaza ali alteplaza), lahko pri vas med jemanjem zdravila Ticagrelor STADA obstaja povečano tveganje za krvavitve. O tem se pogovorite s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

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

Če dojite, se morate, preden vzamete to zdravilo, posvetovati z zdravnikom. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in tveganjih jemanja zdravila Ticagrelor STADA 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 Ticagrelor STADA 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.

3. Kako jemati zdravilo Ticagrelor STADA

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

Odmerek

- Začetni odmerek sta dve tableti hkrati (polnilni odmerek 180 mg). Ta odmerek boste po navadi dobili v bolnišnici.
- Po tem začetnem odmerku je običajen odmerek ena 90 mg tableta dvakrat na dan do 12 mesecev, razen če vam zdravnik naroči drugače.
- To zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času (npr. eno tableto zjutraj in eno zvečer).

Jemanje zdravila Ticagrelor STADA 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 Ticagrelor STADA

- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če tableto težko pogoltnete

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

- Zdrobite tableto v droben prašek.
- Prašek vsujte v pol kozarca vode.
- Zmešajte in takoj popijte.
- Da boste zagotovo zaužili celoten odmerek zdravila, prazen 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).

Navodila za odpiranje, če ste prejeli zdravilo Ticagrelor STADA pakirano v vsebnik za tablete:
Zamašek pritisnite navzdol in ga obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ticagrelor STADA kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Ticagrelor STADA, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali oditi v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Obstaja lahko večje tveganje za krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ticagrelor STADA

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ticagrelor STADA, zgolj vzemite naslednji odmerek kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ticagrelor STADA

Ne prenehajte jemati zdravila Ticagrelor STADA, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. To zdravilo jemljite redno in toliko časa, kot vam ga zdravnik predpisuje. Če prenehate jemati zdravilo Ticagrelor STADA, 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.

Zdravilo Ticagrelor STADA 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 kar koli 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, na primer:**
 - nenadno omedlelost ali šibkost roke, noge ali obraza, še zlasti, če se pojavi le na eni strani telesa
 - nenadno zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem tistega, kar vam povedo drugi
 - nenadne težave s hojo ali izgubo ravnotežja ali koordinacije gibov
 - nenadno omotico ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka
- **Znaki krvavitve, na primer:**
 - 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 neželeni učinek)
- **Znaki motnje v strjevanju krvi, imenovane trombotična trombocitopenična purpura (TTP), na primer:**
 - 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 nepojasnjeno hudo utrujenostjo ali zmedenostjo ali brez njiju.

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 Ticagrelor STADA. Z uporabo ticagrelorja povezana zadihanost je praviloma blaga; značilen zanjo je nenaden, nepričakovan občutek pomanjkanja zraka, običajno 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 vrtoglavica 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 običajno
- krvavitev iz želodčne sluznice (razjede)
- krvavitev iz dlesni

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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ticagrelor STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli 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 Ticagrelor STADA

Učinkovina je ticagrelor. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 90 mg ticagrelorja.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilceluloza, kalcijev karmelozat, magnezijev stearat

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), makrogol (E1521)

Izgled zdravila Ticagrelor STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Ticagrelor STADA 90 mg filmsko obložene tablete so okrogle, obojestransko izbočene, rumene filmsko obložene tablete, s premerom približno 9 mm.

Velikosti pakiranj (v škatli):

Pretisni omot: 14, 56, 60, 100, 168 tablet.

Deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 tableta.

Vsebnik za tablete iz HDPE, s plastično (PP) zaporko, ki vsebuje 100 tablet, za bolnišnično uporabo.

Vsebnik za tablete iz HDPE, z za otroke varno plastično (PP) zaporko, ki vsebuje 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ticagrelor STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalec

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Stada d.o.o.
Dunajska cesta 156

1000 Ljubljana
Slovenija
tel: 00386 1 589 67 12
faks: 00386 1 589 67 29

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

| | |
|-------------|---|
| Avstrija | Ticagrelor STADA 90 mg Filmtabletten |
| Belgija | Ticagrelor EG 90 mg filmomhulde tabletten |
| Češka | Ticagrelor STADA |
| Danska | Ticagrelor STADA |
| Finska | Ticagrelor STADA 90 mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Francija | Ticagrelor EG 90 mg, comprimé pelliculé |
| Islandija | Ticagrelor STADA |
| Italija | Ticagrelor EG |
| Luksemburg | Ticagrelor EG 90 mg comprimé pelliculés |
| Nemčija | Ticagrelor AL 90 mg Filmtabletten |
| Nizozemska | Ticagrelor CF 90 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugalska | Ticagrelor Ciclum |
| Romunija | Ticagrelor STADA 90 mg comprimate filmate |
| Slovaška | Ticagrelor STADA 90 mg filmom obalené tablety |
| Slovenija | Ticagrelor STADA 90 mg filmsko obložene tablete |
| Španija | Ticagrelor STADA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švedska | Ticagrelor STADA 90 mg filmdragerade tabletter |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2023.