

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Lacrat in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lacrat

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Lacrat

Zdravilo Lacrat 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, povezane s srcem ali ožiljem.

Kako deluje zdravilo Lacrat

Ticagrelor 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 krvnih 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").

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacrat

Ne jemljite zdravila Lacrat

- 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:
 - o ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
 - o klaritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb),
 - o nefazodon (antidepresiv),
 - o ritonavir in atazanavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV in aidsa).

Ne vzemite zdravila Lacrat, 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 Lacrat, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve zaradi:
 - o nedavne resne poškodbe;
 - o nedavne operacije (vključno z zobozdravstvenimi posegi, o tem se posvetujte z zobozdravnikom);
 - o če imate kakšno motnjo strjevanja krvi;
 - o 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 ticagrelorja. 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 (po navadi 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 so se pri vas pojavili nepravilni vzorci dihanja, kot so pospešeno dihanje, upočasnjeno dihanje ali 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 količino sečne kisline, ki je večja kot običajno.

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

Če jemljete tako ticagrelor 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 Lacrat kot heparin, saj lahko ticagrelor v zdravilu Lacrat vpliva na to diagnostično preiskavo.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Lacrat

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

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

- rosuvastatin (zdravilo za zdravljenje zvišanih ravni holesterola),
- več kot 40 mg simvastatina ali lovastatina na dan (zdravili za zdravljenje zvišanih ravni holesterola),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (uporabljajo se za obvladovanje epileptičnih napadov)
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja),
- ciklosporin (uporablja se za zmanjševanje odziva telesnega imunskega sistema),
- kinidin in diltiazem (uporabljata se za zdravljenje motenj srčnega ritma),

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta in verapamil (uporabljajo se za uravnavanje visokega krvnega tlaka),
- morfin in druge opioide (uporabljajo se za lajšanje hudih bolečin).

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

- "peroralne antikoagulate" (pogosto jih imenujejo tudi "zdravila za redčenje krvi"), med katere spada varfarin,
- nesteroidna protivnetna zdravila (s kratico: NSAID), ki se pogosto uporabljajo za lajšanje bolečin, kot sta ibuprofen ali naproksen,
- selektivni zaviralci 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 ticagrelorja obstaja večje tveganje za krvavitve, če vam zdravnik da fibrinolitike (pogosto jih imenujejo tudi "zdravila za raztapljanje strdkov"), kakršna sta streptokinaza ali alteplaza.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Lacrat 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 Lacrat vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Lacrat

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

Koliko zdravila vzeti

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

Jemanje zdravila Lacrat 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 acetilsalicilne kisline morate jemati (po navadi med 75 mg in 150 mg na dan).

Kako jemati zdravilo Lacrat

- 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, prazni kozarec splaknite z dodatnega pol kozarca vode in to vodo 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 Lacrat, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Lacrat, 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 Lacrat

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 Lacrat

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

Ticagrelor 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:**
 - o nenadna omrtvelost ali šibkost roke, noge ali obraza, še zlasti, če se pojavi le na eni strani telesa
 - o nenadna zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem tistega, kar vam povedo drugi
 - o nenadne težave s hojo ali izguba ravnotežja ali težave s koordinacijo gibov
 - o nenadna omotica ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka
- **Znaki krvavitve, kot so:**
 - o krvavitev, ki je huda ali je ne morete nadzorovati
 - o nepričakovana krvavitev ali krvavitev, ki traja dolgo časa
 - o rožnat, rdeč ali rjav urin
 - o bruhanje rdeče krvi ali izbruhana vsebina, ki je na pogled podobna "kavni usedlini"
 - o rdeče ali črno blato (kot katran)
 - o izkašljevanje ali bruhanje krvnih strdkov
- **Omedlevica (sinkopa)**
 - o začasna izguba zavesti zaradi nenadnega zmanjšanja dotoka krvi v možgane (pogost neželen učinek)

- **Znaki motnje v strjevanju krvi, imenovane trombotična trombocitopenična purpura (TTP), kot so:**
 - o zvišana telesna temperatura in nastanek škrlatnih pik (imenovane purpura) na koži ali v ustih, z ali brez porumenelosti kože ali oči (zlatenica) ter z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti ali zmedenosti

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 ticagrelorja. S ticagrelorjem 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)

- visoka raven sečne kisline v krvi (pokaže se pri 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 s siljenjem na bruhanje (navzea)
- 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 po navadi
- 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 ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- 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 Lacrat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na 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 Lacrat

- Učinkovina je ticagrelor. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg ticagrelorja.
- Druge sestavine zdravila so: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rdeč železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lacrat in vsebina pakiranja

Rdeče, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete brez oznak na obeh straneh, s premerom približno 8 mm.

Pretisni omoti iz PVC/PVDC/aluminija, v škatlah s po 14, 56, 60, 168 ali 180 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Lacrat

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd. (Factory AZ)
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2,
Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Ciper

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

Danska	LACRAT
Bolgarija	LACRAT 60 mg филмирани таблетки
Ciper	LACRAT 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Češka	LACRAT
Estonija	LACRAT 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grčija	LACRAT 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Latvija	LACRAT 60 mg apvalkotās tabletes
Litva	LACRAT 60 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	LACRAT 60 mg film-coated tablets
Portugalska	LACRAT 60 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	LACRAT 60 mg comprimate filmate
Slovaška	LACRAT 60 mg filmom obalené tablety
Slovenija	LACRAT 60 mg filmsko obložene tablete
Španija	LACRAT 60 mg Comprimido recubierto con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2024.