

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ticagrelor Aurovitas, 90 mg, tabletki powlekane

Ticagrelorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ticagrelor Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Aurovitas
3. Jak stosować lek Ticagrelor Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ticagrelor Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ticagrelor Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ticagrelor Aurovitas

Lek Ticagrelor Aurovitas zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwplatetkowymi.

W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor Aurovitas

Lek Ticagrelor Aurovitas w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatetkowy) stosuje się tylko u osób dorosłych, u których wystąpił:

- zawał serca lub
- niestabilna dławica piersiowa (dusznica lub ból w klatce piersiowej, który nie jest odpowiednio kontrolowany).

Lek zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

Jak działa lek Ticagrelor Aurovitas

Lek Ticagrelor Aurovitas wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, zlepiając się ze sobą i zamykając niewielkie otwory w miejscu przecięcia lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Jednakże płytki krwi mogą również tworzyć zakrzepy wewnątrz zmienionych chorobowo naczyń krwionośnych w sercu i w mózgu. Może to być bardzo niebezpieczne, ponieważ:

- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi; może to spowodować zawał serca (mięśnia sercowego) lub udar, lub
- zakrzep może częściowo zablokować naczynia krwionośne prowadzące do serca; co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmieniającym się nasileniu (nazywany niestabilną dławicą piersiową).

Lek Ticagrelor Aurovitas pomaga hamować zlepianie się płytek krwi, zmniejszając prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ticagrelor Aurovitas:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ticagrelor Aurovitas (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- Jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
 - klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
 - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS)

Nie należy stosować leku Ticagrelor Aurovitas, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ticagrelor Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- U pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawień z powodu:
 - niedawnego poważnego urazu
 - niedawnych zabiegów chirurgicznych (w tym stomatologicznych - należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa)
 - choroby pacjenta, która ma wpływ na krzepnięcie krwi
 - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (takie jak wrzód żołądka lub polipy jelitowe)
- Pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Ticagrelor Aurovitas. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem.
- U pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca.
- U pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem.
- U pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny.
- Pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę.
- Badanie krwi u pacjenta wykazało stężenie kwasu moczowego powyżej normy.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Ticagrelor Aurovitas i heparynę:

- Lekarz może uznać za konieczne pobranie próbki krwi do badań diagnostycznych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku Ticagrelor Aurovitas, jak i heparyny, ponieważ lek Ticagrelor Aurovitas może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ticagrelor Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ticagrelor Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Ticagrelor Aurovitas może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Ticagrelor Aurovitas.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (antybiotyk)
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych)
- digoksyne (stosowana do leczenia niewydolności serca)
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego)
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca)
- beta-adrenolityki i werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- morfina i inne opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu)

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków, zwiększających ryzyko krwawienia:

- „doustne leki przeciwzakrzepowe”, często nazywane „lekami rozrzedzającymi krew”, w tym warfaryna.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w skrócie NLPZ), często stosowane jako leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen i naproksen.
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (określane jako SSRI), stosowane jako leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, sertralina i cytalopram.
- inne leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Ticagrelor Aurovitas i związanym z nim zwiększonym ryzyku krwawienia, jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leków fibrynolitycznych, nazywanych często „lekami rozpuszczającymi zakrzepy”, takich jak streptokinaza lub alteplaza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ticagrelor Aurovitas w okresie ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania leku kobiety powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przedstawi korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ticagrelor Aurovitas w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ticagrelor Aurovitas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji (splątania) podczas stosowania leku należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Ticagrelor Aurovitas zawiera laktozę jednowodną

Tabletki zawierają laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ticagrelor Aurovitas zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ticagrelor Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku stosować

- Dawka początkowa to dwie tabletki przyjmowane jednocześnie (dawka nasycająca 180 mg). Dawka ta jest zazwyczaj podawana w szpitalu.
- Po dawce początkowej zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna tabletka o mocy 90 mg przyjmowana dwa razy na dobę przez okres do 12 miesięcy, o ile lekarz nie zaleci inaczej.
- Zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Ticagrelor Aurovitas z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi

Lekarz zazwyczaj zaleci jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jest to substancja obecna w wielu lekach zapobiegających krzepnięciu krwi. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy stosować (zazwyczaj od 75 do 150 mg na dobę).

Jak stosować lek Ticagrelor Aurovitas

- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Pacjent może sprawdzić, kiedy ostatni raz przyjął tabletkę patrząc na blister. Na blistrze znajdują się nadruki przedstawiające słońce (dla dawek przyjmowanych rano) i księżyc (dla dawek wieczornych). Nadruki te wskazują pacjentom, kiedy przyjęli ostatnią dawkę.

Jak postępować w razie trudności z polykaniem tabletki

W razie trudności z polykaniem tabletki, można ją rozgnieść i wymieszać z wodą w następujący sposób:

- Rozgnieść tabletkę na drobny proszek.
- Wsypać proszek do pół szklanki wody.
- Wymieszać i natychmiast wypić.
- Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy ponownie nalać pół szklanki wody, przepłukać i wypić.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu, tabletka po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgłębnik nosowo-żołądkowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Aurovitas

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Aurovitas, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Ticagrelor Aurovitas

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku Ticagrelor Aurovitas bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Aurovitas może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru, albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Ticagrelor Aurovitas wpływa na krzepnięcie krwi, w związku z czym większość działań niepożądanych jest związana z krwawieniami. Krwawienie może wystąpić w każdym miejscu w organizmie. Niektóre krwawienia występują często (np. siniaki i krwawienia z nosa). Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, jednak mogą zagrażać życiu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- **Krwawienie do mózgu lub wewnątrzczaszkowe jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może spowodować objawy udaru, takie jak:**
 - nagłe drętwienie lub osłabienie ręki, nogi lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała
 - nagłe uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych
 - nagłe trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej
 - nagłe zawroty głowy lub nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny
- **Objawy krwawienia, takie jak:**
 - obfite krwawienie lub ciężkie do zatamowania
 - niespodziewane krwawienie lub trwające bardzo długo
 - mocz zabarwiony na różowo, czerwono lub brązowo
 - wymioty czerwoną krwią lub treścią wyglądającą jak „fusy od kawy”
 - kał zabarwiony na czerwono lub czarno (wyglądający jak smoła)
 - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi
- **Omdlenie**
 - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu (często)
- **Objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (ang. *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*, TTP), takie jak:**
 - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem albo bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub dezorientacja

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **Uczucie braku tchu (duszność) - występuje bardzo często.** Może być spowodowane chorobą serca lub inną przyczyną albo może być działaniem niepożądanym tikagreloru. Duszność związana ze stosowaniem tikagreloru ma na ogół łagodne nasilenie i charakteryzuje się wystąpieniem nagłego, nieoczekiwanego braku powietrza, na ogół w trakcie spoczynku, przy czym może się pojawiać w trakcie kilku pierwszych tygodni leczenia, a następnie przez wiele tygodni nie występować. Jeśli uczucie duszności ulega nasileniu lub utrzymuje się przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest leczenie lub dodatkowe badania.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- Krwawienie spowodowane przez zaburzenia krwi

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Powstawanie siniaków
- Ból głowy
- Uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- Biegunka lub niestrawność
- Nudności (mdłości)
- Zaparcia
- Wysypka
- Swędzenie
- Nasilony ból i obrzęk stawów – są to objawy dny moczanowej
- Uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia bądź też niewyraźne widzenie – są to objawy niskiego ciśnienia tętniczego
- Krwawienie z nosa
- Krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran, które jest bardziej obfite niż zwykle
- Krwawienie z błony śluzowej żołądka (wrzód)
- Krwawiące dziąsła

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Reakcja alergiczna – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej
- Dezorientacja (splątanie)
- Zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- Krwawienie z pochwy, które jest bardziej obfite lub zdarza się w innym momencie niż regularne krwawienia (miesiączkowe)
- Krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk
- Krew w uchu
- Krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ticagrelor Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ticagrelor Aurovitas

- Substancją czynną leku jest tikagrelor.
Każda tabletka powlekana zawiera 90 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (Typ 101 i 102), kroscarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 4000, wapnia węglan, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Ticagrelor Aurovitas i co zawiera opakowanie

Jasnożółte do żółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „90” po jednej stronie i „TL” po drugiej stronie.

Lek Ticagrelor Aurovitas jest dostępny w blisterach i butelkach z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 30, 56, 60, 90, 100, 168, 180, 200 tabletek powlekanych.

Blistry kalendarzowe: 14, 56 i 168 tabletek powlekanych.

Butelki z HDPE: 250 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ticagrelor AB 90 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Francja:	TICAGRELOR ARROW 90 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Ticagrelor PUREN 90 mg Filmtabletten
Holandia:	Ticagrelor Aurobindo 90 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Ticagrelor Aurovitas
Portugalia:	Ticagrelor Generis Phar
Hiszpania:	Ticagrelor Aurovitas 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: