

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tikagrelor Aristo 60 mg filmom obložene tablete tikagrelor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tikagrelor Aristo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tikagrelor Aristo
3. Kako uzimati Tikagrelor Aristo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tikagrelor Aristo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tikagrelor Aristo i za što se koristi

Što je Tikagrelor Aristo

Tikagrelor Aristo sadrži djelatnu tvar koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova koji se zovu antitrombotici.

Za što se Tikagrelor Aristo koristi

Lijek se u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (još jednim antitrombotikom) primjenjuje samo u odraslih. Dobili ste ovaj lijek zato što ste imali:

- srčani udar, prije više od godinu dana.

Tikagrelor Aristo smanjuje vjerojatnost drugog srčanog udara, moždanog udara ili smrti uslijed bolesti povezane s Vašim srcem ili krvnim žilama.

Kako Tikagrelor Aristo djeluje

Lijek djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove vrlo male krvne stanice pomažu u zaustavljanju krvarenja tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne rupe na krvnim žilama koje su oštećene ili porezane.

Međutim, krvne pločice također mogu stvoriti krvne ugruške u oboljelim krvnim žilama srca ili mozga. To može biti vrlo opasno iz sljedećih razloga:

- ugrušak može zaustaviti dotok krvi u potpunosti; što može uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može djelomično blokirati krvne žile koje vode do srca; to smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsnom košu (koja se naziva „nestabilna angina“).

Tikagrelor Aristo pomaže u sprječavanju nakupljanja krvnih pločica. Ovo smanjuje mogućnost stvaranja krvnog ugruška koji može smanjiti protok krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tikagrelor Aristo

Nemojte uzimati Tikagrelor Aristo:

- ako ste alergični na tikagrelor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

- ako trenutačno krvarite.
- ako ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu.
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
 - ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija),
 - klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija),
 - nefazodon (antidepresiv),
 - ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e).

Nemojte uzimati Tikagrelor Aristo ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tikagrelor Aristo:

- ako imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede,
 - nedavne operacije (uključujući zahvate kod zubara; upitajte o tome svog zubara),
 - zdravstvenog poremećaja koji utječe na zgrušavanje krvi,
 - nedavne pojave krvarenja u želucu ili crijevima (primjerice zbog čira u želucu ili polipa na debelom crijevu).
- ako trebate imati operaciju (uključujući zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Tikagrelor Aristo. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će liječnik možda htjeti da prestanete uzimati ovaj lijek 5 dana prije operacije.
- ako je Vaš puls neuobičajeno nizak (obično niži od 60 otkucaja u minuti) a nemate već ugrađen uređaj koji stimulira rad srca (elektrostimulator).
- ako imate astmu ili druge probleme s plućima ili teškoće pri disanju.
- ako razvijete oblike nepravilnog disanja kao što su ubrzano disanje, usporeno disanje ili kratke pauze u disanju. Vaš liječnik će odlučiti ako trebate dodatnu procjenu.
- ako ste ikad imali probleme s jetrom ili ste prethodno bolovali od stanja koje je moglo utjecati na Vašu jetru.
- ako ste na krvnim pretragama imali vrijednosti mokraćne kiseline više od uobičajenih.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni odnosi li se na Vas), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Tikagrelor Aristo i heparin:

- ako Vaš liječnik posumnja na rijedak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom, možda će mu trebati uzorak Vaše krvi za dijagnostičke pretrage. Važno je da svom liječniku napomenete da uzimate i Tikagrelor Aristo i heparin, s obzirom na to da Tikagrelor Aristo može utjecati na nalaze dijagnostičkog testa.

Djeca i adolescenti

Tikagrelor Aristo se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Tikagrelor Aristo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Razlog tomu je taj što Tikagrelor Aristo može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu utjecati na Tikagrelor Aristo.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rosuvastatin (lijek za liječenje visokog kolesterola),
- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog kolesterola),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu epileptičkih napadaja),
- digoksin (za liječenje zatajenja srca),
- ciklosporin (za smanjenje obrane Vašeg organizma),
- kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- beta-blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- morfin i drugi opiodi (za liječenje teške boli).

Svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- oralni antikoagulansi, često ih se naziva „lijekovi za razrjeđivanje krvi“, što uključuje varfarin.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (skraćeno NSAIL) kao što su lijekovi protiv bolova poput ibuprofena i naproksena.
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi, kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om iSIDA-e), cisaprid (za liječenje žgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Fibrinolitici, koje se često naziva „lijekovi koji otapaju ugruške“, kao što su streptokinaza ili alteplaza, mogu povećati rizik od krvarenja ako se uzimaju zajedno s lijekom Tikagrelor Aristo. Obavijestite svog liječnika da se liječite lijekom Tikagrelor Aristo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Tikagrelor Aristo ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Tijekom uzimanja ovog lijeka žene trebaju koristiti odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu kako bi izbjegle trudnoću.

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i rizike uzimanja lijeka Tikagrelor Aristo tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako osjetite omaglicu ili smetenost tijekom uzimanja ovog lijeka, budite oprezni tijekom vožnje ili rada sa strojevima.

Tikagrelor Aristo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tikagrelor Aristo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

- Uobičajena doza je jedna tableta od 60 mg dvaput dnevno. Nastavite uzimati Tikagrelor Aristo toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.
- Uzimajte ovaj lijek približno u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Uzimanje lijeka Tikagrelor Aristo s drugim lijekovima protiv zgrušavanja krvi

Liječnik će Vam obično reći da uzimate i acetilsalicilatnu kiselinu. Ova je tvar prisutna u mnogim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati (obično između 75-150 mg dnevno).

Kako uzimati Tikagrelor Aristo

Tabletu možete uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoće s gutanjem tablete

Ako imate poteškoće s gutanjem tablete, možete je zdrobiti i pomiješati s vodom na sljedeći način:

- zdrobite tabletu u fini prašak,
- uspite prašak u pola čaše vode,
- promućkajte ga i odmah popijte,
- kako biste bili sigurni da nema zaostalog lijeka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i to popijte.

Ako ste u bolnici, ovu tabletu možete dobiti pomiješanu s malo vode putem cijevi kroz nos (nazogastrična cijev).

Ako uzmete više lijeka Tikagrelor Aristo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Tikagrelor Aristo nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Tikagrelor Aristo

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tikagrelor Aristo

Nemojte prestati uzimati Tikagrelor Aristo bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ako prestanete uzimati Tikagrelor Aristo, to može povećati vjerojatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem i krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Pri uzimanju ovog lijeka moguće su sljedeće nuspojave:

Tikagrelor Aristo utječe na zgrušavanje krvi, stoga je većina nuspojava povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kojem dijelu tijela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je manje često, ali može biti opasno po život.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo što od navedenog u nastavku – možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

- **Krvarenje u mozgu ili unutar lubanje manje je česta nuspojava, a može uzrokovati znakove moždanog udara kao što su:**
 - iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, osobito ako se pojavi samo na jednoj strani tijela,
 - iznenadna smetenost, poteškoće pri govoru ili razumijevanju drugih,
 - iznenadne teškoće u hodanju, gubitak ravnoteže ili koordinacije,
 - iznenadan osjećaj omaglice ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka.
- **Znakovi krvarenja kao što su:**
 - teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolirati,
 - neočekivano ili dugotrajno krvarenje,
 - urin ružičaste, crvene ili smeđe boje,
 - povraćanje crvene krvi ili povraćani sadržaj koji izgleda kao „mljevena kava“,
 - crvena ili crna stolica (izgleda kao katran),
 - iskašljavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka.
- **Nesvjestica (sinkopa):**
 - privremeni gubitak svijesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često).
- **Znakovi poteškoća u zgrušavanju krvi nazvani trombotična trombocitopenična purpura (TTP) kao što su:**
 - vrućica i crvene točkice na koži ili u ustima (purpura), sa žutom bojom kože ili očiju (žutica) ili bez nje, neobjašnjivo teški umor ili smetenost.

Ako primijetite bilo što od navedenog u nastavku, obratite se liječniku:

- **Nedostatak zraka – vrlo česta nuspojava.** Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Tikagrelor Aristo. Nedostatak zraka povezan s lijekom Tikagrelor Aristo općenito je blaga nuspojava za koju je karakteristična iznenadna, neočekivana glad za zrakom, koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim tjednima liječenja te u većine bolesnika nakon određenog vremena nestati. Ako se osjećaj nedostatka zraka pogorša ili ako traje dulje vrijeme, obavijestite o tome svog liječnika. Vaš će liječnik odlučiti trebate li liječenje ili daljnje pretrage.

Druge moguće nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- visoka razina mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na pretragama),
- krvarenje uzrokovano poremećajima krvi.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- modrice,
- glavobolja,
- osjećaj omaglice ili osjećaj da se soba okreće,
- proljev ili probavne tegobe,
- mučnina,
- zatvor,
- osip,
- svrbež,
- jaka bol i oticanje zglobova – ovo su znakovi gihta,
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti, ili zamućen vid – ovo su znakovi niskog krvnog tlaka,
- krvarenje iz nosa,
- krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (primjerice tijekom brijanja) i rana više od normalnog,
- krvarenje iz sluznice želuca (čir),
- krvarenje desni.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije – osip, svrbež i oticanje lica ili usana/jezika mogu biti znakovi alergijske reakcije,
- smetenost,
- smetnje vida uzrokovane krvlju u oku,
- vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa,
- krvarenje u zglobove i mišiće koje uzrokuje bolno oticanje,
- krv u uhu,
- unutarnje krvarenje, koje može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tikagrelor Aristo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tikagrelor Aristo sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg tikagrelora.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), natrijev škroboglikolat, hipromeloza, magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Tikagrelor Aristo izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta (tableta): Tablete su okrugle, ispupčene s obje strane, ružičaste, s utisnutom oznakom „60“ s jedne strane i promjera 8 mm.

Kartonska kutija s PVC-PVDC/Al prozirnim blisterima s 56, 60 ili 168 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Njemačka

Proizvođač

Labormed-Pharma S.A.
44B Bd. Theodor Pallady
3rd District, 032266 Bucharest
Rumunjska

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Laščinska cesta 40
10000 Zagreb
Telefon: +385 1 2420890

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.