

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tikagrelor Pharmascience 90 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 ponovo 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 Pharmascience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tikagrelor Pharmascience
3. Kako uzimati Tikagrelor Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tikagrelor Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tikagrelor Pharmascience i za što se koristi

Što je Tikagrelor Pharmascience

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

Za što se Tikagrelor Pharmascience koristi

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

- srčani udar, ili
- nestabilnu anginu (angina ili bol u prsnom košu koja nije dobro kontrolirana).

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

Kako Tikagrelor Pharmascience 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 što smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsnom košu (koja se naziva „nestabilna angina“).

Tikagrelor Pharmascience 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 Pharmascience

Nemojte uzimati Tikagrelor Pharmascience:

- 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 iSIDA-e).

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede,
 - nedavne operacije (uključujući zahvate kod zubara, upitajte o tome svog zubara),
 - nekog stanja koje 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 i zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Tikagrelor Pharmascience. 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 ukoliko trebate dodatnu procjenu.
- ako ste ikada imali problema 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 što počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Tikagrelor Pharmascience 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 Pharmascience i heparin, s obzirom na to da Tikagrelor Pharmascience može utjecati na nalaze dijagnostičkog testa.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Tikagrelor Pharmascience

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

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 opioidi (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 se nazivaju „lijekovima 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 (koristi se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e), cisaprid (za liječenje žgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Također kažite svom liječniku da ste zbog uzimanja lijeka Tikagrelor Pharmascience izloženi većem riziku od krvarenja, ako Vam liječnik propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se primjena lijeka Tikagrelor Pharmascience 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 Pharmascience tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Sadržaj natrija

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

3. Kako uzimati Tikagrelor Pharmascience

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

Koliko lijeka uzeti

- Početna doza je dvije tablete u isto vrijeme (udarna doza od 180 mg). Ovu ćete dozu obično primiti u bolnici.
- Nakon ove početne doze uobičajena je doza jedna tableta od 90 mg dvaput na dan tijekom najviše 12 mjeseci, osim ako Vam liječnik ne kaže drukčije.
- Uzimajte ovaj lijek približno u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Uzimanje lijeka Tikagrelor Pharmascience s drugim lijekovima koji sprečavaju zgrušavanje 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 Pharmascience

- Tabletu možete uzimati s hranom ili bez nje.
- Možete provjeriti kada ste zadnji put uzeli tabletu lijeka Tikagrelor Pharmascience tako da pogledate blister. Jutro je označeno simbolom sunca, a večer simbolom mjeseca. To će Vam pokazati jeste li uzeli dozu.

Ukoliko imate poteškoće sa gutanjem tablete

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

- zdrobite tabletu u fini prašak,
- uspite prašak u pola čaše vode,
- promućkajte 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 Pharmascience nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Tikagrelor Pharmascience 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 Pharmascience

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

Ako prestanete uzimati Tikagrelor Pharmascience

Nemojte prestati uzimati Tikagrelor Pharmascience bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Tikagrelor Pharmascience, 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 Pharmascience 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 Vaš sadržaj povraćanja 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, razgovarajte sa svojim liječnikom:

- **Nedostatak zraka – vrlo česta nuspojava.** Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Tikagrelor Pharmascience. Nedostatak zraka povezan s lijekom Tikagrelor Pharmascience 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 često (može 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.

Često (može se javiti u do 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 Vaših 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 često (može se javiti u do 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 Vašem oku,
- vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa,
- krvarenje u Vaše zglobove i mišiće koje uzrokuje bolno oticanje,
- krv u uhu,
- unutarnje krvarenje, koje može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neuobičajeno nizak broj otkucaja srca (obično manji od 60 otkucaja u minuti)

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 Pharmascience

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 Pharmascience sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 90 mg tikagrelora.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E371), natrijev škroboglikolat, hipromeloza, magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, žuti željezov oksid (E172), talk (E553b).

Kako Tikagrelor Pharmascience izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta (tableta): Tablete su okrugle, ispupčene s obje strane, žute, s utisnutom oznakom „90“ s jedne strane i promjera 9 mm.

Kartonska kutija s PVC-PVDC/Al prozirnim blisterima s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 ili 168 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
Lampousas 1
1095 Nicosia
Cipar

Proizvođač
Labormed-Pharma S.A.
44B Bd. Theodor Pallady

3rd District, 032266 Bukurešt
Rumunjska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozaljska 95
10 000 Zagreb
Tel: 015588297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Estonija:	Ticagrelor Pharmascience
Hrvatska:	Tikagrelor Pharmascience 90 mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.