

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ticagrelor Aristo, 60 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 jakiegokolwiek 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 Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Aristo
3. Jak stosować lek Ticagrelor Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ticagrelor Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Ticagrelor Aristo

Lek Ticagrelor Aristo zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwplatekcyjnych.

W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor Aristo

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

- zawał serca, ponad rok temu.

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

Jak działa lek Ticagrelor Aristo

Lek ten wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (również zwane trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, skupiając się 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, co może spowodować zawał serca (mięśnia sercowego) lub udar, albo
- zakrzep może spowodować częściową niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do serca, co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmiennym nasileniu (nazywany „niestabilną dusznicą bolesną”).

Lek Ticagrelor Aristo pomaga hamować zlepianie się płytek krwi. Zmniejsza to prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Aristo

Kiedy nie stosować leku Ticagrelor Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent aktualnie krwawi;
- 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 wolno stosować leku Ticagrelor Aristo, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ticagrelor Aristo 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 zapytać o poradę stomatologa)
 - stanu pacjenta, który ma wpływ na krzepnięcie krwi
 - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (takie jak wrzód żołądka lub polipy jelitowe);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Ticagrelor Aristo. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przeżył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę;
- jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość kwasu moczowego powyżej normy.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości) należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Ticagrelor Aristo i heparynę:

- lekarz może pobrać próbkę krwi do badań laboratoryjnych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie dotyczące płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku Ticagrelor Aristo, jak i heparyny, ponieważ lek Ticagrelor Aristo może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

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

Lek Ticagrelor Aristo 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 Aristo może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Ticagrelor Aristo.

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

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków zwiększających ryzyko krwawień:

- 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 (w skrócie 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 Aristo i 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 Aristo podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ticagrelor Aristo podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ticagrelor Aristo zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Ticagrelor Aristo zawiera sól

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 Aristo

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

Jaką ilość leku należy stosować

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę 60 mg dwa razy na dobę. Należy kontynuować przyjmowanie leku Ticagrelor Aristo tak długo, jak długo będzie to zalecane

- przez lekarza.
- Zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletko rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Ticagrelor Aristo z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi

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

Jak stosować lek Ticagrelor Aristo

Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

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 przebywa w szpitalu, tabletko po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgiębnik nosowo-żołądkowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Aristo

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Aristo, 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 Aristo

- 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 Aristo

Nie należy przerywać stosowania Ticagrelor Aristo bez przedyskutowania z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Aristo może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru mózgu, 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 Aristo 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 (takie jak 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 rąk, nóg 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 krwawienie trwające bardzo długo;
 - mocz zabarwiony na różowo, czerwono lub brązowo;
 - wymioty czerwoną krwią lub treścią wyglądającą jak fusy z kawy;
 - czerwone lub czarne zabarwienie stolca (podobne do smoły);
 - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi;
- **Omdlenie**
 - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym spadkiem dopływu krwi do mózgu (występuje często);
- **Objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP), takie jak:**
 - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka), 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 tego leku. Duszność związana ze stosowaniem leku Ticagrelor Aristo 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 duszność 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
- bóle głowy
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- biegunka lub niestrawność
- uczucie mdłości (nudności)
- zaparcia
- wysypka
- świąd
- 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
- bardziej obfite niż zwykle krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran
- 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
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- krwawienie z dróg rodnych, 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 farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Aristo

- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda tabletkowa powlekana zawiera 60 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza 2910, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek

czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Ticagrelor Aristo i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana (tabletki): okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki z wytłoczeniem „60” po jednej stronie i o średnicy 8 mm.

Tekturowe pudełko zawierające przezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierające 56, 60 lub 168 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel. 22 855 40 93

Wytwórca

PGF Pharma International d.o.o.
Ulica Roberta Frangesa-Mihanovica 9,
10110, Zagrzeb
Chorwacja

KeVaRo GROUP Ltd.
9, Tsaritsa Eleonora Str.,
office 23,
Sofia 1618,
Bułgaria

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: