

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Ticagrelor Ranbaxy

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

W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor Ranbaxy

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

- zawał serca, ponad rok wcześniej.

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

Jak działa lek Ticagrelor Ranbaxy

Ticagrelor Ranbaxy wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (zwane także 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 – może to 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 zmieniającym się nasileniu (nazywany niestabilną dusznicą bolesną).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Ticagrelor Ranbaxy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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)
 - klarytromycynę (stosowaną w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
 - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS).

Nie wolno stosować leku Ticagrelor Ranbaxy, 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 zastosowaniem leku Ticagrelor Ranbaxy należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia z powodu:
 - niedawnego poważnego urazu
 - niedawno wykonanego zabiegu chirurgicznego (w tym stomatologicznego – należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa)
 - choroby, która ma wpływ na krzepnięcie krwi
 - niedawnego krwawienia z żołądka lub jelit (takiego jak z wrzodu żołądka lub polipów jelitowych).
- Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu (w tym stomatologicznemu) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Ticagrelor Ranbaxy. 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 u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania, takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę.
- Jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość 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 Ranbaxy i heparynę:

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

Dzieci i młodzież

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

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

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

- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wysokiego stężenia cholesterolu)
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu zmniejszenia 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)
- 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 krwawień:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych, często nazywanych lekami rozrzedzającymi krew, w tym warfaryny;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w skrócie NLPZ), często stosowanych jako leki przeciwbólowe, takich jak ibuprofen i naproksen;
- selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (określanych jako SSRI), stosowanych jako leki przeciwdepresyjne, takich jak paroksetyna, sertralina i cytalopram;
- innych leków, takich jak ketokonazolu (stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyny (stosowanej w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodonu (leku przeciwdepresyjnego), rytonawiru i atazanawiru (stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzaprydu (stosowanego w leczeniu zgagi), alkaloidów sporyszu (stosowanych w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Ticagrelor Ranbaxy 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 Ranbaxy podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania tego leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, 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 Ranbaxy podczas 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 Ranbaxy zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Informacje o substancjach pomocniczych

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

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ticagrelor Ranbaxy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką ilość leku stosować

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka 60 mg, dwa razy na dobę. Należy kontynuować przyjmowanie leku Ticagrelor Ranbaxy tak długo, jak długo będzie to zalecane przez lekarza.
- Lek należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Ticagrelor Ranbaxy 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 Ranbaxy

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Ranbaxy

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

- 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 Ranbaxy

Nie należy przerywać stosowania leku Ticagrelor Ranbaxy bez konsultacji z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 (jak 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:**
 - nagle drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała;
 - nagle uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych;
 - nagle trudności w chodzeniu lub utrata równowagi albo koordynacji ruchowej;
 - nagle 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 (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 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 leku Ticagrelor Ranbaxy. Duszność związana ze stosowaniem leku Ticagrelor Ranbaxy 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 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)

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

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Powstawanie siniaków
- Bóle 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 albo 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 maksymalnie 1 na 100 osób)

- Reakcja alergiczna – wysypka, świąd lub obrzęk twarzy albo obrzęk warg i (lub) 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 miesięczne (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 określona 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.: 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 Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym 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 Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest tikagrelor.
Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460),
hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 470b).
Otoczka tabletki: hypromeloza (2910, 6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400,
żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Ticagrelor Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana (tabletki): tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe, powlekane, z oznakowaniem „60” powyżej „T” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Ticagrelor Ranbaxy, tabletki powlekane, pakowane są w przezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium i w pudełka tekturowe zawierające 20, 56, 60, 168 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer:

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca, Jud Cluj
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: