

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ticagrelor Bluefish, 90 mg, tabletki powlekane

Ticagrelorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Ticagrelor Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Ticagrelor Bluefish
3. Jak przyjmować Ticagrelor Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ticagrelor Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Ticagrelor Bluefish

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

W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor Bluefish

Ticagrelor Bluefish w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (innym lekiem przeciwplatekcyjnym) należy stosować wyłącznie u osób dorosłych. Lek ten został przepisany, ponieważ u pacjenta wystąpił:

- zawał serca, lub
- niestabilna dusznicza bolesna (dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej, który nie jest dobrze kontrolowany).

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

Jak działa lek Ticagrelor Bluefish

Ticagrelor Bluefish wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także nazywane 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.

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

- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi; może to spowodować zawał serca (zawał mięśnia sercowego) lub udar, lub
- zakrzep może częściowo zablokować naczynia krwionośne do serca; zmniejsza to przepływ krwi do serca i może powodować ból w klatce piersiowej, który pojawia się i znika (nazywany niestabilną dusznicą bolesną).

Ticagrelor Bluefish pomaga hamować zlepianie się płytek krwi. Zmniejsza to ryzyko powstania zakrzepu krwi, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ticagrelor Bluefish

Kiedy nie przyjmować leku Ticagrelor Bluefish

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje aktualnie 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 Bluefish, 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 przyjmowania leku Ticagrelor Bluefish 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)
 - stanu pacjenta, który 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) podczas przyjmowania leku Ticagrelor Bluefish. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem.
- tętno pacjenta jest nieprawidłowo niskie (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i pacjent nie ma jeszcze wszczepionego rozrusznika serca.
- u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem.
- u pacjenta rozwijają się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny.
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przeżył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę.
- badanie krwi u pacjenta wykazało stężenie kwasu moczowego powyżej normy.

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

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Ticagrelor Bluefish 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 Bluefish, jak i heparyny, ponieważ Ticagrelor Bluefish może mieć wpływ na wynik badania diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

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

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

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

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

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek 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 że ze względu na przyjmowanie leku Ticagrelor Bluefish istnieje zwiększone ryzyko 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji (splątania) podczas przyjmowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Ticagrelor Bluefish zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Ticagrelor Bluefish

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

Jaką ilość leku przyjąć

- 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 Bluefish 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 przyjmować lek Ticagrelor Bluefish

- 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 (zgiętnik nosowo-żołądkowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Bluefish

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Bluefish, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Ticagrelor Bluefish

- 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 Bluefish

Nie należy przerywać stosowania Ticagrelor Bluefish bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Bluefish 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:

Ticagrelor Bluefish 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 opanowania
 - niespodziewane krwawienie lub krwawienie 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 Bluefish. Duszność związana ze stosowaniem leku Ticagrelor Bluefish 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 u wielu osób może zniknąć. 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 maksymalnie 1 na 10 osób)

- Powstawanie siniaków
- Ból głowy
- Uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- Biegunka lub niestrawność
- Nudności (mdłości)
- 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 krwi
- 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, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej
- Dezorientacja (splątanie)
- 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 określona na podstawie dostępnych danych)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i 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 Bluefish

- Substancją czynną leku jest tikagrelor.
- Każda tabletki powlekana zawiera 90 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol (E421), kroscarmeloza sodowa (E468), hypromeloza (E464), wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341) i magnezu stearynian (E572).
Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521), talk (E553b) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Ticagrelor Bluefish i co zawiera opakowanie

Ticagrelor Bluefish 90 mg to okrągłe, żółte tabletki powlekane.

Ticagrelor Bluefish 90 mg jest dostępny w blistrach zawierających 14, 56, 60, 100 lub 168 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja
tel. +46 8 51 91 16 00

Wytwórca/Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

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

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Szwecja	Ticagrelor Bluefish
Austria	Ticagrelor Bluefish 90 mg Filmdabletten
Niemcy	Ticagrelor Bluefish 90 mg Filmdabletten
Dania	Ticagrelor Bluefish
Hiszpania	Ticagrelor Bluefish 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	Ticagrelor Bluefish 90 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Ticagrelor Bluefish 90 mg film-coated tablets
Norwegia	Ticagrelor Bluefish
Polska	Ticagrelor Bluefish
Portugalia	Ticagrelor Bluefish 90 mg comprimidos revestidos por película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: