

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Reg. № 20240015-116
Разрешение № 64339-4012-01-2024	Всма/MP
Одобрение №	

Листовка: информация за пациенти

Тикагрелор Тева 60 mg филмирани таблетки
Ticagrelor Teva 60 mg film-coated tablets

Тикагрелор Тева 90 mg филмирани таблетки
Ticagrelor Teva 90 mg film-coated tablets

тикагрелор (ticagrelor)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тикагрелор Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тикагрелор Тева
3. Как да приемате Тикагрелор Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тикагрелор Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тикагрелор Тева и за какво се използва

Какво представлява Тикагрелор Тева

Тикагрелор Тева съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни лекарства.

За какво се използва Тикагрелор Тева

Тикагрелор Тева в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромботично средство), е предназначен за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

Тикагрелор Тева 60 mg филмирани таблетки

- инфаркт (сърдечен удар) преди повече от година.

Тикагрелор Тева 90 mg филмирани таблетки

- инфаркт (сърдечен удар) или
- нестабилна стенокардия (стенокардия или гръдна болка, която не се контролира добре).

Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Тикагрелор Тева

Тикагрелор Тева действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наречени „кръвни плочки“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кръвенето, като се слепват и запечатват малки порязани или увредени участъци от кръвоносните съдове.



Тромбоцитите, обаче, могат да образуват и съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове на сърцето и мозъка. Това може да бъде много опасно, защото:

- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването – това може да причини миокарден инфаркт или мозъчен удар, или
- съсирекът може да запуши частично кръвоносен съд на сърцето – това намалява кръвоснабдяването на сърцето и може да предизвика гръдна болка, която се появява и после отзвучава (така наречената „нестабилна стенокардия“).

Тикагрелор Тева помага да се спре слепването на тромбоцитите. По този начин се намалява вероятността да се образува кръвен съсирек, който може да намали кръвоснабдяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тикагрелор Тева

Не приемайте Тикагрелор Тева, ако:

- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате кървене в момента;
- сте имали мозъчен удар, причинен от кръвоизлив в мозъка;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- приемате някое от следните лекарства:
 - кетоназол (използван за лечение на гъбични инфекции);
 - кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции);
 - нефазодон (антидепресант);
 - ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Тикагрелор Тева. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тикагрелор Тева, ако:

- имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това);
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
 - скорошно кървене от стомаха или червата (като например от стомашна язва или „полипи“ в дебелото черво).
- ако Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Тикагрелор Тева. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спре приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- ако сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обикновено по-ниска от 60 удара в минута) и все още нямате поставено устройство, което регулира сърдечния Ви ритъм (пейсмейкър).
- имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна оценка.
- ако сте имали проблеми с черния си дроб или преди това сте прекарвали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- ако Ви е направен кръвен тест, който е показал съдържание на повече от обичайното количество пикочна киселина.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.



Ако приемате едновременно Тикагрелор Тева и хепарин:

- Вашият лекар може да изиска кръвна проба за диагностични тестове, ако подозира рядко нарушение на тромбоцитите причинено от хепарин. Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате Тикагрелор Тева и хепарин, тъй като Тикагрелор Тева може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

Тикагрелор Тева не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тикагрелор Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Причината за това е, че Тикагрелор Тева може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Тикагрелор Тева.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол);
- повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (използвани за контрол на припадъци);
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (използван за отслабване на защитата на организма);
- хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на абнормен сърдечен ритъм);
- бета-блокери и верапамил (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- морфин и други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства, които повишават риска от кръвене:

- „перорални антикоагуланти“, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта“, които включват варфарин;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (съкратено SSRI), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам;
- други лекарства като кетоназол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (антидепресант), ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН), цизаприд (използван за лечение на киселини), ергоалкалоиди (използвани за лечение на мигрена и главоболие).

Също така, кажете на Вашия лекар, че тъй като вземате Тикагрелор Тева, може да имате повишен риск от кръвене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитици, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност и кърмене

Приемът на Тикагрелор Тева не се препоръчва, ако сте бременна или има вероятност да забременеете. Жените трябва да използват подходящи контрацептивни средства, за да се предпазят от забременяване докато приемат това лекарство.

Ако кърмите, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Тикагрелор Тева през този период.



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тикагрелор Тева е малко вероятно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако се почувствате замаяни или объркани, докато приемате това лекарство, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Тикагрелор Тева съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тикагрелор Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

Тикагрелор Тева 60 mg филмирани таблетки

- Обичайната доза е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате Тикагрелор Тева толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Тикагрелор Тева 90 mg филмирани таблетки

- Първоначалната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Тази доза обикновено ще Ви бъде давана в болница.
- След тази първоначална доза, обичайната доза е една таблетка от 90 mg два пъти дневно за период до 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго.
- Приемайте това лекарство приблизително по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Тикагрелор Тева с други лекарства, повлияващи кръвосъсирването

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и ацетилсалицилова киселина. Това е вещество, което присъства в много лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемате (обикновено между 75-150 mg дневно).

Как да приемате Тикагрелор Тева

- Можете да приемете таблетката със или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка Тикагрелор Тева, като погледнете блистера. На него има слънце (за сутринта) и луна (за вечерта). Това ще Ви покаже дали сте приели дозата си.

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката, може да я стрипете и да я смесите с вода както следва:

- Стрийте таблетката на фин прах.
- Изсипете праха в половин чаша вода.
- Разбъркайте и изпийте веднага.
- За да сте сигурни, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болница, таблетката може да Ви бъде дадена, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назогастрална сонда).



Ако сте приели повече от необходимата доза Тикагрелор Тева

Ако сте приели повече от необходимата доза Тикагрелор Тева, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Вие може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Тикагрелор Тева

- Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата както обикновено.
- Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тикагрелор Тева

Не спирайте приема на Тикагрелор Тева, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Тикагрелор Тева, това може да повиши възможността да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен удар, или смърт от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните Ви съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да възникнат при това лекарство:

Тикагрелор Тева повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кървене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо.

Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да Ви види лекар – може да се нуждаете от спешно лечение:

- **Мозъчен или вътречерепен кръвоизлив е нечеста нежелана реакция и може да предизвика признаци на мозъчен инсулт като:**
 - внезапно изтръпване или слабост на Вашата ръка, крак или лице, особено ако е само от едната страна на тялото;
 - внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на околните;
 - внезапна поява на затруднение при ходене, нарушено равновесие или координация;
 - внезапно замайване или внезапно силно главоболие с неясна причина.
- **Признаци на кървене като:**
 - кървене, което е тежко, или което не можете да контролирате;
 - неочаквано кървене или кървене, което трае продължително време;
 - розова, червена или кафява урина;
 - повръщане на червена кръв или повръщане с вид на „смляно кафе“;
 - червени или черни изпражнения (приличащи на катран);
 - кашляне или повръщане на кървави съсиреци.
- **Припадане (синкоп):**
 - временна загуба на съзнание поради внезапно намаляване на притока на кръв към мозъка (чести).



- **Признаци на проблем със съсирването на кръвта, наречен тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП), като:**
 - висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или обърканост.

Обсъдете с лекаря си, ако забележите някой от следните симптоми:

- **Чувство за недостиг на въздух – това е много често.** Може да се дължи на сърдечното Ви заболяване или на друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Тикагрелор Тева. Свързаният с Тикагрелор Тева задых обикновено е лек и се характеризира с внезапен неочакван недостиг на въздух, обикновено възникващ при покой, като може да се появи през първите седмици на лечение и при много хора може да изчезне. Ако чувството Ви за недостиг на въздух се влошава или продължава дълго време, уведомете лекаря си. Вашият лекар ще реши дали това изисква лечение или допълнителни изследвания.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта (установява се с тест);
- Кървене, причинено от нарушения на кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Синини;
- Главоболие;
- Чувство за замаяност или усещане, че стаята се върти;
- Диария или лошо храносмилане;
- Позиви за повръщане (гадене);
- Запек;
- Обрив;
- Сърбеж;
- Силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра;
- Чувство за замаяност или световъртеж или замъглено зрение – това са признаци на ниско кръвно налягане;
- Кървене от носа;
- Кървене след хирургична интервенция или от порязвания (например при бръснене) и рани по-силно от нормалното;
- Кървене от стомашната лигавица (язва);
- Кървящи венци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергична реакция – обрив, сърбеж или оток на лицето, или оток на устните/езика могат да са признаци на алергична реакция;
- Объркване;
- Зрителни проблеми, причинени от наличието на кръв в окото;
- Вагинално кървене, което е по-тежко или се случва по време, различно от нормалното Ви (менструално) кървене;
- Кървене в ставите и мускулите, предизвикващо болезнено подуване;
- Кръв в ухото;
- Вътрешен кръвоизлив - това може да предизвика замаяване или световъртеж.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Необичайно бавен пулс (обикновено по-малко от 60 удара в минута)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тикагрелор Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, картонената опаковка и бутилката, след надписа „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тикагрелор Тева

Активното вещество е тикагрелор.

Всяка филмирана таблетка Тикагрелор Тева 60 mg съдържа 60 mg тикагрелор.
Всяка филмирана таблетка Тикагрелор Тева 90 mg съдържа 90 mg тикагрелор.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (E421), калциев хидрогенфосфат, повидон, натриев нишестен гликолат тип А, магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие на таблетката:

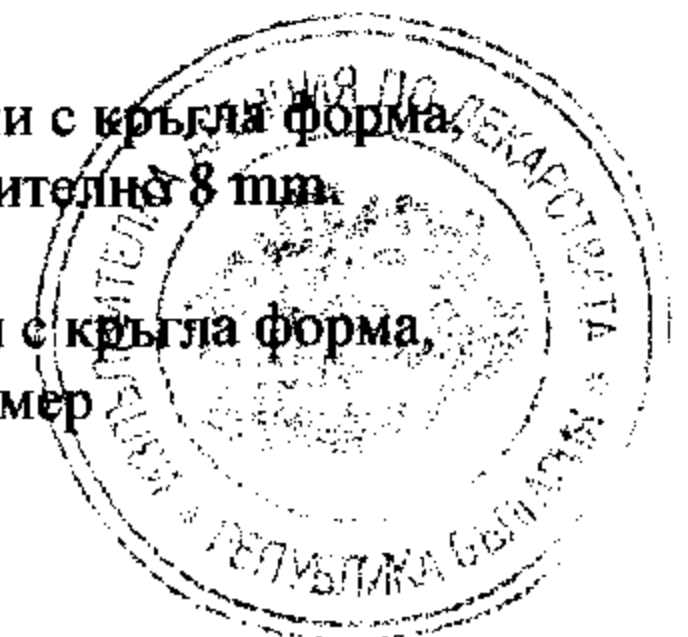
Тикагрелор Тева 60 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b) и червен железен оксид (E172).

Тикагрелор Тева 90 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол (E1521), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Тикагрелор Тева и какво съдържа опаковката

Тикагрелор Тева 60 mg филмирани таблетки: Светлорозови до розови таблетки с кръгла форма, маркирани с „137“ от едната страна и ‘А’ от другата страна, с размер приблизително 8 mm.

Тикагрелор Тева 90 mg филмирани таблетки: Светложълти до жълти таблетки с кръгла форма, маркирани с „A91“ от едната страна и без маркировка от другата страна, с размер приблизително 9 mm.



Следните видове опаковки са налични:

OPA/Al/PVC-Al и PVC/PVDC-Al блистер със символи слънце/луна.

Видове опаковки: 10, 30, 60, 100, 120 и 180 таблетки

OPA/Al/PVC-Al и PVC/PVDC-Al календарен блистер със символи слънце/луна.

Видове опаковки: 14, 56, 168 и 196 таблетки

OPA/Al/PVC-Al и PVC/PVDC-Al перфориран блистер с единични дози със символи слънце/луна.

Видове опаковки: 10x1, 30x1, 60x1, 90x1, и 180x1 таблетки

OPA/Al/PVC-Al и PVC/PVDC-Al календарен, перфориран блистер с единични дози със символи слънце/луна.

Видове опаковки: 14x1, 56x1, 168x1 и 196x1 таблетки

HDPE бутилка със защитена от деца капачка и сушител

Видове опаковки: 60, 100 и 180 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000,

Хърватия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546

Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

България	Тикагрелор Тева 60 mg филмирани таблетки
	Тикагрелор Тева 90 mg филмирани таблетки
Германия	Ticagrelor Teva 60 mg Filmtabletten
	Ticagrelor Teva 90 mg Filmtabletten
Полша	Ticagrelor Teva 60 mg film-coated tablets
	Ticagrelor Teva 90 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

