

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ticagrelor MSN, 60 mg, tabletki powlekane** *Ticagrelorum*

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

#### **1. Co to jest lek Ticagrelor MSN i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Ticagrelor MSN**

Lek Ticagrelor MSN zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków zwanych lekami przeciwplatetkowymi.

##### **W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor MSN**

Lek Ticagrelor MSN w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatetkowy) 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 MSN**

Lek Ticagrelor MSN wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (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, lub
- 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).

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor MSN

### Kiedy nie stosować leku Ticagrelor MSN:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ticagrelor MSN (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)
  - 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 MSN, 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 MSN 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)
  - choroby pacjenta, która 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) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Ticagrelor MSN. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem.
- u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca.
- u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem.
- u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny.
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę.
- 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 MSN 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 MSN, jak i heparyny, ponieważ lek Ticagrelor MSN może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

### Dzieci i młodzież

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

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

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

- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (antybiotyk)
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych)
- digoksyna (stosowana do leczenia niewydolności serca)
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego)
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia 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:

- „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 citalopram.
- 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 MSN 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 MSN 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 przedstawi korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ticagrelor MSN 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 MSN 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.

## **3. Jak stosować lek Ticagrelor MSN**

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

### **Jaką ilość leku stosować**

#### Ticagrelor MSN, 60 mg, tabletki powlekane:

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka 60 mg dwa razy na dobę. Należy kontynuować przyjmowanie leku Ticagrelor MSN tak długo, jak długo będzie to zalecane przez lekarza.
- Zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

### **Przyjmowanie leku Ticagrelor MSN 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 MSN**

- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Pacjent może sprawdzić, kiedy ostatni raz przyjął tabletkę patrząc na blister. Na blistrze znajdują się nadruki przedstawiające słońce (dla dawek przyjmowanych rano) i księżyc (dla dawek wieczornych). Nadruki te wskazują pacjentom, kiedy przyjęli ostatnią dawkę.

### **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 MSN**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor MSN, 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 MSN**

- 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 MSN**

Nie należy przerywać stosowania leku Ticagrelor MSN bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Ticagrelor MSN 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 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 MSN 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 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 trwające bardzo długo
  - moc z zabarwioną 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 (często)
- **Objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (ang. *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, 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 MSN. Duszność związana ze stosowaniem leku Ticagrelor MSN 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 do 1 na 10 osób)**

- Powstawanie siniaków
- Ból 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 bądź też 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 do 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 pochwy, 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 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 MSN**

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.

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 MSN

- Substancją czynną leku jest tikagrelor.  
Każda tabletką zawiera 60 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* mannitol (E 421), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza (E 463) (zawiera krzemu dwutlenek), magnezu stearynian (E 470b).

#### *Otoczka tabletki:*

hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol 400 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

### Jak wygląda lek Ticagrelor MSN i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy około 8 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „60 i M” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Ticagrelor MSN dostępny jest w:

- blisterach zwykłych (z symbolem słońca/księżycy) w tekturowych pudełkach po 60 i 180 tabletek.
- blisterach kalendarzowych (z symbolami słońca/księżycy) w tekturowych pudełkach po 14, 56 i 168 tabletek.
- blistrze perforowanym, jednodawkowym po 10 tabletek; tekturowe pudełko po 60 x 1 i 180 x 1 tabletką.
- blistrze perforowanym, jednodawkowym po 14 tabletek; tekturowe pudełko po 14 x 1, 56 x 1, 168 x 1 tabletką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

#### Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147

#### Wytwórca/Importer:

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A, Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000

## **Malta**

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

Węgry:	Ticagrelor MSN 60 mg filmtabletta
Republika Czeska:	Ticagrelor MSN
Polska:	Ticagrelor MSN
Słowacja:	Ticagrelor MSN 60 mg
Rumunia:	Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate
Bułgaria:	Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**