

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

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

### **Tikozek, 60 mg, kapsułki twarde** *tikagrelor*

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tikozek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tikozek
3. Jak stosować lek Tikozek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tikozek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Co to jest lek Tikozek**

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

##### **W jakim celu stosuje się lek Tikozek**

Tikozek 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 Tikozek**

Tikozek 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, 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).

Tikozek pomaga hamować skupianie się płytek krwi, zmniejszając prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tikozek**

### **Kiedy nie stosować leku Tikozeek**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tikozeek (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 Tikozeek, 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 Tikozeek należy skonsultować się 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);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Tikozeek. 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 Tikozeek 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 Tikozeek, jak i heparyny, ponieważ Tikozeek może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Tikozeek**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Tikozeek może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Tikozeek.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek 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:

- heparyna (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- 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 wychwyty 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 o stosowaniu leku Tikozeek 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 Tikozeek 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 Tikozeek 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 Tikozeek 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.

### **Zawartość sodu**

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

## **3. Jak stosować lek Tikozeek**

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

### **Przyjmowanie leku Tikozelek 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 Tikozelek**

- Kapsułki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

### **Jak postępować w razie trudności z polykaniem kapsulek**

W razie trudności z polykaniem kapsulek, zawartość kapsułki można wymieszać z wodą bezpośrednio przed jej przyjęciem.

Zawartość kapsułki należy wysypać do szklanki z niewielką ilością wody, dokładnie wymieszać i wypić bezpośrednio po przygotowaniu.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tikozelek**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Tikozelek, 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 Tikozelek**

- 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 Tikozelek**

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

Tikozelek 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 dezorientacji, 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;
  - moczu 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 Tikozelek. Duszność związana ze stosowaniem leku Tikozelek 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**

**Występujące 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

**Występujące 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 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

**Występujące niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)**

- reakcja uczuleniowa – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji uczuleniowej
- 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Tikozeek**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Tikozeek**

- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana żelowana, mannitol, magnezu stearynian.  
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza, żółty (E 172).

**Jak wygląda lek Tikozeek i co zawiera opakowanie**

Kapsułki twarde Tikozeek 60 mg mają rozmiar „0”, biały korpus oraz żółte wieczko i są wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 56 lub 60 kapsułek twardych w tekturowym pudełku  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A Kielpin  
05-092 Łomianki  
tel.: +48 22 75-15-933  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)

**Wytwórca:**

Celon Pharma S.A.  
ul. Marymoncka 15  
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A Kielpin  
05-092 Łomianki  
tel.: +48 22 75-15-933  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**