

Листовка: информация за пациента

Тикагрелор MSN 60 mg филмирани
Тикагрелор MSN 90 mg филмирани

Ticagrelor MSN 60 mg film coated tablets
Ticagrelor MSN 90 mg film-coated tablets

тикагрелор/ticagrelor

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240196/82
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66121-2 26-07-2024
таблетки	
Одобрение №	

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 лично на Вас. Не го претеглявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 MSN и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тикагрелор MSN
3. Как да приемате Тикагрелор MSN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тикагрелор MSN
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тикагрелор MSN и за какво се използва

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

За какво се използва Тикагрелор MSN

Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки

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

- инфаркт („сърдечен удар“) преди повече от една година.

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

Тикагрелор MSN 90 mg филмирани таблетки

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

- 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 MSN

Тикагрелор MSN действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наречени „кръвни плочки“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кръвенето, като се слепват и запушват 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 MSN 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 MSN

Не приемайте Тикагрелор MSN:

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

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Тикагрелор MSN. 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 MSN, ако:

- имате повишен риск от кръвене поради:
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това);
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
- скорошно кръвене 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 MSN. Причината за това е повишеният риск от кръвене. Вашият лекар може да реши да спрете 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 MSN 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 MSN и хепарин, тъй като Тикагрелор MSN може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тикагрелор MSN

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

Уведомете 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 кървене:

- „перорални антикоагуланти“, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта“, които включват варфарин;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), 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 MSN, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде „фибринолитични, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност и кърмене

Приемът на Тикагрелор MSN 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 MSN 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 MSN 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.

3. Как да приемате Тикагрелор MSN

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

Колко да приемате

Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки

- Обичайната доза е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате Тикагрелор MSN 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 MSN 90 mg филмирани таблетки

- Първоначалната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болницата.
- След тази първоначална доза обичайната дозировка е една таблетка от 90 mg два пъти дневно в продължение на не повече от 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Тикагрелор MSN 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 MSN

- Можете да приемете таблетката със или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка Тикагрелор MSN, 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 (назо-гастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Тикагрелор MSN

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Тикагрелор MSN

Ако сте приели повече от необходимата доза Тикагрелор MSN, незабавно се свържете с Вашия лекар 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 MSN

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

Ако сте спрели приема на Тикагрелор MSN

Не спирайте приема на Тикагрелор MSN, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Тикагрелор MSN, 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 този продукт, 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. При приема на това лекарство могат да се развият следните нежелани реакции:

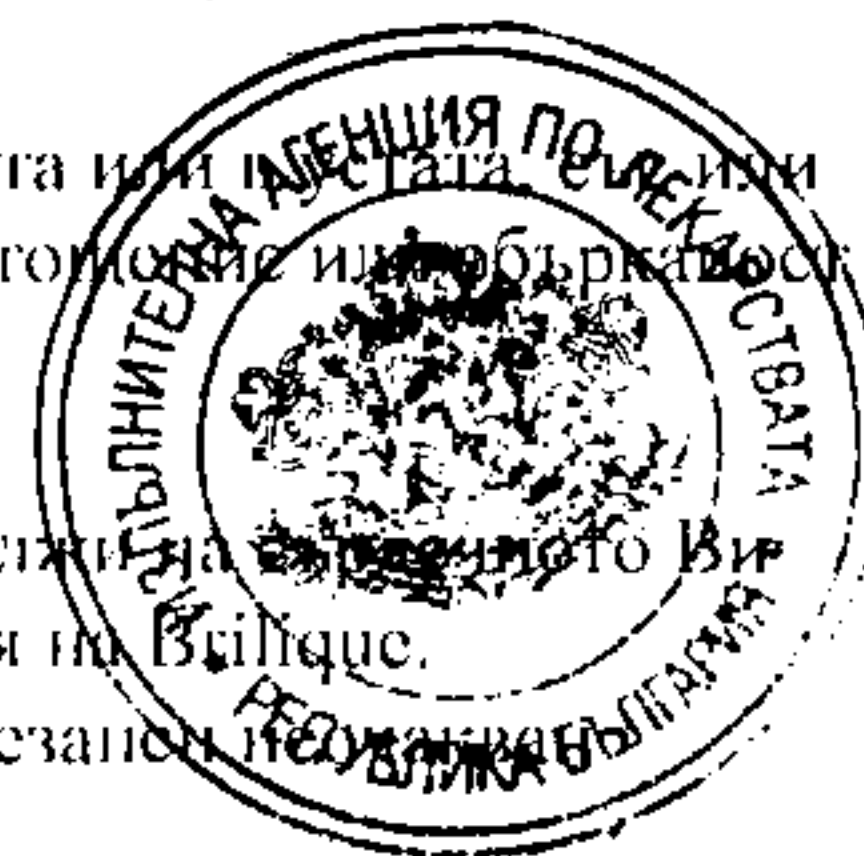
Тикагрелор MSN повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кървене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо.

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 замаяване 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 „земляно 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 на устата, ечемични без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или объркване.

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

- **Чувство за недостиг на въздух** – това е много често. Може да се дължи на заболяването Ви, заболяване или на друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Brilique. Свързаният с Brilique задух обикновено е лек и се характеризира с внезапно появяване.



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 често (може 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.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Синини;
- Главоболне;
- 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.

Нечесто (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:

Изпълнителна 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 MSN

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху блистера и картонената опаковка, съответно след надписа "EXP" и "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 лек използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тикагрелор MSN

- Активното вещество е тикагрелор.

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg тикагрелор.

Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg тикагрелор.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (E421), хидроксипропил целулоза ниско заместена, калциев хидрогенфосфат дихидрат, хидроксипропилцелулоза (E463), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие на таблетката:

Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки:

хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 400 (E1521), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) черен железен оксид (E172).

Тикагрелор MSN 90 mg филмирани таблетки:

хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Тикагрелор MSN и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки (приблизително 8 mm диаметър), с вдлъбнато релефно означение „60 & M“ от едната страна и гладки от другата страна.

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки (приблизително 9 mm диаметър), с вдлъбнато релефно означение "90 & M" от едната страна и гладки от другата страна.

Тикагрелор MSN се предлага в:

60 mg:

- стандартни блистери (със символи слънце/луна) в картонени опаковки от 60 и 180 таблетки;
- календарни блистери (със символи слънце/луна) в картонени опаковки от 14, 56 и 168 таблетки;
- перфориран еднодозов блистер от 10 таблетки; картонени кутии с 60×1 и 180×1 таблетки;
- перфориран еднодозов блистер от 14 таблетки; картонени опаковки от 14×1, 56×1, 168×1 таблетки.

90 mg:

- стандартни блистери (със символи слънце/луна) в картонени опаковки от 60, 180 и 180 таблетки;
- календарни блистери (със символи слънце/луна) в картонени опаковки от 14, 56 и 168 таблетки;
- перфориран еднодозов блистер от 10 таблетки; картонени кутии с 60×1, 180×1 и 180×1 таблетки;
- перфориран еднодозов блистер от 14 таблетки; картонени опаковки от 14×1, 56×1, 168×1 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola, Malta

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария	Ticagrelor MSN 60 mg filmtabletta Ticagrelor MSN 90 mg filmtabletta
Чехия	Ticagrelor MSN
Полша	Ticagrelor MSN
Словакия	Ticagrelor MSN
Румъния	Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate Ticagrelor MSN 90 mg comprimate filmate
България	Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки Тикагрелор MSN 90 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2024

