

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ticagrelor Abdi 90 mg potahované tablety**

tikagrelor

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ticagrelor Abdi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ticagrelor Abdi užívat
3. Jak se Ticagrelor Abdi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ticagrelor Abdi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ticagrelor Abdi a k čemu se používá**

##### **Co je Ticagrelor Abdi**

Ticagrelor Abdi obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Tikagrelor patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

##### **K čemu se Ticagrelor Abdi používá**

Přípravek Ticagrelor Abdi je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- Infarkt myokardu nebo
- Nestabilní angina pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována)

Přípravek Ticagrelor Abdi snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt /infarkt myokardu) nebo mozkovou mrtvici nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

##### **Jak Ticagrelor Abdi účinkuje**

Ticagrelor Abdi působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplní otvor v krevní cévě způsobený pořezáním nebo jiným poraněním.

Krevní destičky se však mohou shlukovat i uvnitř nemocných krevních cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, neboť:

- Tyto shluky/sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu, nebo
- Tyto shluky/sraženiny mohou částečně zastavit průtok krve do srdce, což sníží zásobení srdce krví a může vyvolat bolest na hrudi, která se čas od času vrací (nestabilní angina pectoris).

Ticagrelor Abdi zabraňuje vzniku shluků krevních destiček. Tím se snižuje možnost, že dojde ke vzniku krevní sraženiny, která může snížit průtok krve.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ticagrelor Abdi užívat.**

### **Neužívejte Ticagrelor Abdi**

- Jestliže jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže nyní krvácíte.
- Měl(a) jste mozkovou mrtvici způsobenou krvácením do mozku.
- Máte těžkou poruchu funkce jater.
- Užíváte některý z následujících léků:
  - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
  - klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí),
  - nefazodon (antidepresivum)
  - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce virem HIV a AIDS).

Neužívejte Ticagrelor Abdi, pokud se některá z výše uvedených informací vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Poradte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Ticagrelor Abdi

- Jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
  - nedávného závažného poranění
  - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku, poraďte se o tom se zubním lékařem)
  - komplikací, které ovlivňují srážení krve
  - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- Jestliže se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Ticagrelor Abdi. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem.
- Jestliže máte pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- Jestliže máte astma nebo jiné plicní onemocnění nebo dýchací obtíže.
- Jestliže máte nepravidelné dýchání, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké přestávky mezi nádechy. Lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- Jestliže jste někdy měl(a) poruchu funkce jater nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- Jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže užíváte přípravek Ticagrelor Abdi a heparin:

- Lékař může vyžadovat vzorek Vaší krve pro diagnostické testy, jestliže má podezření na vzácnou poruchu krevních destiček vyvolanou heparinem. Je důležité informovat svého lékaře, že užíváte přípravek Ticagrelor Abdi a heparin, protože přípravek Ticagrelor Abdi může ovlivnit diagnostický test.

## **Děti a dospívající**

Ticagrelor Abdi se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Ticagrelor Abdi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že Ticagrelor Abdi může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivňovat Ticagrelor Abdi.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- rosuvastatin (lék na léčbu vysoké hladiny cholesterolu).
- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křečí),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- cyklosporin (k potlačení vlastní imunity),
- chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- morfin a jiné opioidy (k léčbě silné bolesti).

Nezapomeňte informovat lékaře nebo lékárníka zejména o užívání následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „léky tlumící krevní srážlivost podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.
- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění bolesti, např. ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram.
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce virem HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte Ticagrelor Abdi, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibrinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

## **Těhotenství a kojení**

Přípravek Ticagrelor Abdi se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Ticagrelor Abdi ženy mají používat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání Ticagrelor Abdi v tomto období.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ticagrelor Abdi pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať nebo zmatenost.

### **Obsah sodíku**

Přípravek Ticagrelor Abdi obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Ticagrelor Abdi užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Kolik tablet užívat**

- Počáteční dávka jsou dvě tablety ve stejnou dobu (nárázová dávka 180 mg). Tuto dávku obvykle dostanete v nemocnici.
- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna tableta 90 mg dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař neřekne jinak.
- Užívejte tento přípravek přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

#### **Užívání přípravku Ticagrelor Abdi s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve**

Váš lékař Vám obvykle řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Tato léčivá látka je obsažena v mnoha lécích určených k prevenci krevního srážení. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat (obvykle mezi 75-150 mg denně).

#### **Jak užívat Ticagrelor Abdi**

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.
- Na blistru si můžete zkontrolovat, kdy jste užil(a) poslední tabletu. Na blistru je vyznačeno slunce (ranní dávka) a měsíc (večerní dávka). Tak si připomenete, kdy jste užil(a) poslední dávku.

#### **Jestliže máte problém s polykáním tablety**

Jestliže máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- Rozdrťte tabletu na jemný prášek
- Nasypte prášek do sklenice naplněné do poloviny vodou
- Zamíchejte a ihned vypijte
- Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek

Pokud jste v nemocnici, může být tableta smíchána s trochou vody a podána trubičkou vedenou přes nos do žaludku (nazogastrická sonda).

#### **Jestliže jste užil(a) více Ticagrelor Abdi, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ticagrelor Abdi než Vám bylo předepsáno, obraťte se na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. V tomto případě si vezměte Ticagrelor Abdi s sebou. Riziko krvácení může být zvýšené.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ticagrelor Abdi**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Ticagrelor Abdi**

Nepřestávejte užívat Ticagrelor Abdi bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude Ticagrelor Abdi předepisovat. Pokud přestanete užívat Ticagrelor Abdi, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody nebo smrti v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Ticagrelor Abdi ovlivňuje srážení krve, takže většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může objevit v kterékoli části těla. Některá krvácení jsou běžná (jako je tvorba modřin nebo krvácení z nosu). Závažná krvácení nejsou běžná, ale mohou být život ohrožující.

**Navštivte ihned lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky – můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:**

- **Krvácení do mozku nebo nitrolební krvácení je méně častým nežádoucím účinkem a může se projevovat známkami cévní mozkové příhody (mrtvice), např.:**
  - náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličeji, zvláště pokud je postižena pouze polovina těla
  - náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem
  - náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace
  - náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin
- **Známky krvácení jako je:**
  - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zvládnout
  - neočekávané krvácení nebo krvácení, které trvá dlouho
  - růžová, červená nebo hnědá moč
  - zvracení červené krve nebo zvratky, které se podobají „kávové sedlině“
  - červená nebo černá stolice (vypadá jako tmavá mazlavá hmota)
  - vykašlávání krve nebo zvracení krevní sraženiny
- mdloba (synkopa)
  - dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku (časté)
- **Známky problematického srážení krve označované jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) jako např.:**
  - horečka a červeno-fialové skvrny (známé jako purpura) na kůži nebo v ústech a se současným zežloutnutím kůže nebo očí či bez tohoto zežloutnutí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost

**Poradte se se svým lékařem, pokud máte:**

- **Pocit dušnosti – tento nežádoucí účinek je velmi častý.** Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek přípravku Ticagrelor Abdi. Dušnost v důsledku užívání přípravku Ticagrelor Abdi je obecně mírná a lze ji charakterizovat jako náhlý, neočekávaný nedostatek vzduchu, který se obvykle objeví v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby a u mnohých pacientů zcela vymizí. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

**Další možné nežádoucí účinky**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Vysoká hladina kyseliny močové ve Vaší krvi (prokázána při vyšetření)
- Krvácení způsobené poruchou krve

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Tvorba modřin
- Bolest hlavy
- Pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru
- Průjem nebo nechutenství
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zápcha
- Vyrážka na kůži
- Svědění kůže
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny
- Pocit závratě nebo omlazení, nebo neostře vidění – to jsou známky nízkého krevního tlaku
- Krvácení z nosu
- Krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např. při holení) či poranění je větší než obvykle
- Krvácení ze žaludeční sliznice (vřed)
- Krvácení z dásní

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Alergická reakce – možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo otok obličeje nebo rtů/jazyka
- Zmatenost
- Problémy s viděním v důsledku krve ve Vašem oku
- Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se dostaví v jinou než obvyklou dobu pro menstruační krvácení
- Krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
- Krvácení do ucha
- Vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točící se hlavy

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ticagrelor Abdi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru nebo krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Ticagrelor Abdi obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.

- Dalšími složkami jsou:

*Jádro tablety:* mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolosa (E 463), ethanol (96%), granulovaný mannitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E470b).

*Potah tablety:* hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (PEG), žlutý oxid železitý (E 172), mastek.

### Jak Ticagrelor Abdi vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta (tableta): Tableta je kulatá bikonvexní světle žlutá potahovaná tableta s vyraženým označením "9" na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Ticagrelor Abdi se dodává v:

- blistrech v krabičce po 14, 56, 60, 100 a 168 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Abdi Farma GmbH  
Donnersbergstraße 4  
64646 Heppenheim, Německo

#### Výrobce:

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd. Sofia 1407  
Bulharsko

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne,  
13127 Vitrolles,  
Francie

Pharmadox Healthcare Ltd.  
1. KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA3000, 2. Warehouse  
No.1 and No.2, Hal Farrug Road,  
Luqa LQA9040,  
Malta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 11. 2024**