

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

### **Ticagrelor Olpha 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, 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 přípravek Ticagrelor Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ticagrelor Olpha užívat
3. Jak se přípravek Ticagrelor Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ticagrelor Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

#### **Co je přípravek Ticagrelor Olpha**

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

#### **K čemu se přípravek Ticagrelor Olpha používá**

Přípravek Ticagrelor Olpha 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 Olpha 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 přípravek Ticagrelor Olpha účinkuje**

Přípravek Ticagrelor Olpha 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 mozkovou mrtvici, 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).

Přípravek Ticagrelor Olpha pomáhá zabraňovat 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 přípravek Ticagrelor Olpha užívat.

### Neužívejte přípravek Ticagrelor Olpha

- Jestliže jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže nyní krvácíte.
- Jestliže jste měl(a) mozkovou způsobenou krvácením do mozku.
- Jestliže máte závažnou poruchu funkce jater.
- Jestliže 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 přípravek Ticagrelor Olpha, 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 přípravek Ticagrelor Olpha

- 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 Olpha. 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 játra.
- Jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte zvýšené 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 současně přípravek Ticagrelor Olpha 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 současně přípravek Ticagrelor Olpha a heparin, protože přípravek Ticagrelor Olpha může ovlivnit diagnostický test.

### Děti a dospívající

Přípravek Ticagrelor Olpha se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ticagrelor Olpha

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 přípravek Ticagrelor Olpha může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivňovat přípravek Ticagrelor Olpha.

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

- rosuvastatin (lék k léčbě 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), klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce 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 přípravek Ticagrelor Olpha, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

### **Těhotenství a kojení**

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

Přípravek Ticagrelor Olpha 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**

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

## **3. Jak se přípravek Ticagrelor Olpha užívá**

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

## **Kolik tablet užívat**

- Počáteční dávka jsou dvě tablety ve stejnou dobu (nárazová 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 Olpha 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 přípravek Ticagrelor Olpha**

Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

## **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 se ujistil(a), že ve sklenici nezůstal žádný léčivý přípravek

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

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

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

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ticagrelor Olpha**

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

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ticagrelor Olpha**

Nepřestávejte užívat přípravek Ticagrelor Olpha bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude přípravek Ticagrelor Olpha předepisovat. Pokud přestanete užívat přípravek Ticagrelor Olpha, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice 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.

Přípravek Ticagrelor Olpha 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 projevit známkami mozkové 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

**Porad'te 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 Olpha. Dušnost v důsledku užívání přípravku Ticagrelor Olpha 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 osob)**

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

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Tvorba modřin
- Bolest hlavy
- Pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru
- Průjem nebo nechutenství
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zácpa
- Vyrážka na kůži
- Svědění kůže
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny
- Pocit závratě nebo točení hlavy, nebo neostré 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 osob)**

- 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

#### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Neobvykle pomalá tepová frekvence (obvykle méně než 60 tepů za minutu)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Ticagrelor Olpha uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek Ticagrelor Olpha obsahuje**

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* hypromelosa 2910, mannitol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.  
*Potah tablety:* hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Ticagrelor Olpha vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná tableta (tableta): Tableta je žlutá kulatá bikonvexní potahovaná s označením „90“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Blistr s 10, 14 nebo 15 potahovanými tabletami. Papírová krabička obsahující 56 tablet (4 blistry), 60 tablet (4 blistry), 100 tablet (10 blistrů), 100 x 1 tabletu (10 perforovaných jednodávkových blistrů), 168 tablet (12 blistrů) a 196 tablet (14 blistrů).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

JSC “Olpha”,  
Rupnicu street 5,  
Olaine, Olaines district, LV-2114,  
Lotyšsko

#### Výrobce:

JSC “Olpha”,  
Rupnicu street 5,  
Olaine, Olaines district, LV-2114,  
Lotyšsko

Geneparm S.A,  
18th km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini Attiki,  
Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2024**