

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atixarso 60 mg potahované tablety

tikagrelor

Přečtěte si pozorně tuto 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 Atixarso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atixarso užívat
3. Jak se Atixarso užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atixarso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Atixarso a k čemu se používá

Co je Atixarso

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

K čemu se Atixarso používá

Přípravek Atixarso 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 déle než před rokem.

Přípravek Atixarso snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt/infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

Jak Atixarso účinkuje

Atixarso 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).

Atixarso 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 Atixarso užívat

Neužívejte Atixarso

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

Neužívejte Atixarso, 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 Atixarso:

- Jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
 - nedávného těžkého 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 Atixarso. 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 Atixarso 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 Atixarso a heparin, protože přípravek Atixarso může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Atixarso se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Atixarso

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

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

- rosuvastatin (lék k léčbě vysokého 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 Atixarso, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibrinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

Těhotenství a kojení

Atixarso se nedoporučuje užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Atixarso 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 Atixarso tomto období.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Atixarso obsahuje sodík

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

3. Jak se Atixarso užívá

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

Kolik tablet užívat

- Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta 60 mg dvakrát denně. Pokračujte v užívání přípravku Atixarso tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.
- Tento léčivý přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívání přípravku Atixarso 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 Atixarso

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.
- Na blistru si můžete zkontrolovat, kdy jste užil(a) poslední tabletu přípravku Atixarso. 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 (nasogastrická sonda).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atixarso, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Atixarso

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Atixarso

Nepřestávejte užívat Atixarso bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám ho lékař bude předepisovat. Pokud přestanete užívat Atixarso, 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.

Atixarso 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). Těžká 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 obličejí, 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 závratě 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 souběžným zežloutnutím kůže nebo očí či bez tohoto zežloutnutí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte následující:

- **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 Atixarso. Dušnost v důsledku užívání přípravku Atixarso je obecně lehká 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).
- Zácpa.
- Vyrážka na kůži.
- Svědění kůže.
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny.
- Pocit závratě nebo obluzení, 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 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.

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 zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Atixarso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Atixarso obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.
- Další/dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), hypromelosa 2910 (E 464), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 470b).
Potahová vrstva: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), propylenglykol (E 1520), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- Viz bod 2 „Přípravek Atixarso obsahuje sodík“.

Jak Atixarso vypadá a co obsahuje toto balení

Světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené 60 na jedné straně.

Rozměry tablety: průměr přibližně 8 mm.

Atixarso je dostupný v baleních obsahujících 14, 56, 60, 168 nebo 180 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
-----------------------	--------------------------

Maďarsko	Atixarso 60 mg filmtabletta
Bulharsko	Атиксапсо 60 mg филмирани таблетки
Česká republika	Atixarso
Estonsko	Atixarso
Řecko	Atixarso 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Chorvatsko	Atixarso 60 mg filmom obložene tablete
Litva	Atixarso 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Atixarso 60 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Atixarso
Rumunsko	Atixarso 60 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Atixarso 60 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Atixarso 60 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 9. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).