

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Ticagrelor Medreg a k čemu se používá

Co je Ticagrelor Medreg

Ticagrelor Medreg obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Ta patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léky (látky snižující funkci krevních destiček).

K čemu se Ticagrelor Medreg používá

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

- srdeční infarkt nebo
- nestabilní angina pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována).

Snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na onemocnění související se srdcem nebo krevními cévami.

Jak Ticagrelor Medreg účinkuje

Ticagrelor Medreg působí na buňky nazývané krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a ucpávají drobné otvory v poraněných nebo poškozených krevních cévách.

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

- tyto sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu, nebo
- tyto 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 (označovaná jako „nestabilní angina pectoris“).

Ticagrelor Medreg zabraňuje vzniku shlukování 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 Medreg užívat

Neužívejte Ticagrelor Medreg

- jestliže jste alergický(á) na ticagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže nyní krvácíte
- jestliže jste měl(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku
- jestliže máte těžkou 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 HIV a AIDS).

Neužívejte Ticagrelor Medreg, 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

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Ticagrelor Medreg, 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 z žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- se chystáte na operační výkon (včetně zubního zákroku) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Ticagrelor Medreg. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto přípravkem.
- máte abnormálně pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- máte astma nebo jiné plicní onemocnění nebo dýchací obtíže.
- máte nepravidelné dýchání, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké přestávky mezi nádechy. Lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- jste někdy měl(a) poruchu funkce jater nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- 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 Medreg 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 Medreg a heparin, protože přípravek Ticagrelor Medreg může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Ticagrelor Medreg

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 Medreg může ovlivňovat účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat Ticagrelor Medreg.

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 epileptických záchvatů)
- 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 HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrén a bolesti hlavy).

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

Těhotenství a kojení

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

Ticagrelor Medreg se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete otěhotnět. V průběhu užívání přípravku Ticagrelor Medreg ženy mají používat vhodnou antikoncepci, aby se zabránilo otěhotnění.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ticagrelor Medreg 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.

Ticagrelor Medreg obsahuje sodíku

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

3. Jak se Ticagrelor Medreg 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 (nárazová dávka 180 mg). Tuto dávku obvykle dostanete v nemocnici.

- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna 90mg tableta dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař neřekne jinak.
- Tento přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívání přípravku Ticagrelor Medreg s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve

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

Jak užívat Ticagrelor Medreg

- 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:

- Rozdrtíte 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 Medreg, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ticagrelor Medreg

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ticagrelor Medreg

Nepřestávejte užívat Ticagrelor Medreg bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude Ticagrelor Medreg předepisovat. Pokud sám přestanete užívat Ticagrelor Medreg, 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 Medreg 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 cévní mozkové příhody (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 dehet)
 - 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 Medreg. Dušnost v důsledku užívání přípravku Ticagrelor Medreg 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)
- 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 pacientů):

- alergická reakce – možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo otok obličeje nebo rtů/jazyka
- zmatenost
- problémy s viděním v důsledku krvácení 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 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 Ticagrelor Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolasa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát
Potah tablety: hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172)

Jak Ticagrelor Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté až žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „C11“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Rozměry: 9,1 mm ± 0,2 mm.

Potahované tablety jsou dodávány v PVC/PVdC//Al blistru v krabici.

Velikost balení: 28, 30, 56, 60, 84 a 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

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

Česká republika	Ticagrelor Medreg
Polsko	Ticagrelor Medreg
Slovenská republika	Ticagrelor Medreg 60 mg
	Ticagrelor Medreg 90 mg
Rumunsko	Ticagrelor Gemax Pharma 60 mg comprimate filmate
	Ticagrelor Gemax Pharma 90 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 5. 2026