

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Polsar 90 mg filmom obalené tablety** tikagrelor

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Polsar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Polsar
3. Ako užívať Polsar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Polsar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Polsar a na čo sa používa**

##### **Čo je Polsar**

Polsar obsahuje liečivo nazývané tikagrelor. Patrí do skupiny liečiv nazývaných protidoštičkové liečivá.

##### **Na čo sa Polsar používa**

Polsar v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (iné protidoštičkové liečivo) sa má používať len u dospelých. Dostali ste tento liek, pretože ste mali:

- srdcový infarkt, alebo
- nestabilnú anginu pectoris (angina pectoris alebo bolesť na hrudníku, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou).

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

##### **Ako Polsar účinkuje**

Polsar pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú porezané alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:

- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarktmyokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

Polsar zabraňuje zhlukovaniu krvných doštičiek. Týmto sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prietoku krvi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Polsar

### Neužívajte Polsar:

- ak ste alergický na tikagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti krvácate.
- ak ste mali cievnú mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- ak máte ťažké ochorenie pečene.
- ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:
  - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
  - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
  - nefazodón (antidepresívum)
  - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS).

Neužívajte Polsar, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Polsar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
  - nedávneho ťažkého zranenia
  - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane zubného zákroku, poraďte sa o tom so svojim zubným lekárom)
  - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť krvi nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri žalúdočnom vrede alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- ak je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného ošetrovania) kedykoľvek v priebehu užívania Polsaru. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Polsar 5 dní pred zákrokom.
- ak máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje vaše srdce (kardiostimulátor).
- ak máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo ťažkosti s dýchaním.
- ak sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke pauzy v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ak ste mali akékoľvek problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré postihlo vašu pečeň.
- ak ste mali krvné testy, ktoré ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate Polsar aj heparín:

- váš lekár vám možno odoberie vzorku krvi na diagnostické vyšetrenie, ak existuje podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Polsar aj heparín, pretože Polsar môže ovplyvňovať diagnostické vyšetrenie.

### Deti a dospievajúci

Polsar sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

### Iné lieky a Polsar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Polsar môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Polsaru.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- rosuvastatín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (používané na liečbu vysokej

- hladiny cholesterolu)
- rifampicín (antibiotikum)
- fenytoín, karbamazepín a fenobarbital (používané na kontrolu záchvatov)
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania)
- cyklosporín (používaný na zníženie obranných mechanizmov vášho tela)
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu neobvyklého srdcového rytmu)
- betablokátory a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti).

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne antikoagulancia“ často označované ako „lieky na zriedenie krvi“, ktoré zahŕňajú warfarín.
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén.
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) užívané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram.
- ďalšie liečivá, ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námeľové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolesti hlavy).

Informujte svojho lekára aj o tom, že vzhľadom na užívanie Polsaru môžete mať zvýšené riziko krvácania, ak vám lekár predpíše fibrinolytiká, často označované ako „lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín“, ako sú streptokináza alebo altepláza.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť, užívanie Polsaru sa neodporúča. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať účinnú antikoncepciu na zabránenie otehotnenia.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár s vami prediskutuje prínosy a riziká užívania Polsaru v tomto období.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Polsar ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, ak počas užívania Polsaru pociťujete závrat alebo zmätenosť.

### **Polsar obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Polsar**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko lieku užiť**

- Začiatočná dávka predstavuje 2 tablety podané naraz (začiatočná dávka 180 mg). Táto dávka sa vám zvyčajne podá v nemocnici. Po tejto začiatočnej dávke je zvyčajná dávka jedna 90 mg tableta dvakrát denne až do 12 mesiacov, pokiaľ lekár nerozhodne inak.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu

tabletu večer).

### **Užívanie Polsaru s ďalšími liekmi na zrážanie krvi**

Váš lekár vám zvyčajne povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Toto liečivo sa nachádza v mnohých liekoch určených na zabránenie tvorby zrazenín. Váš lekár určí, akú dávku máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75-150 mg denne).

### **Ako užívať Polsar**

- Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Ak sa pozriete na blister, môžete si overiť, kedy ste naposledy užili tabletu Polsaru. Je na ňom nakreslené slnko (pre rannú dávku) a mesiac (pre večernú dávku). Podľa tohto zistíte, či ste dávku užili.

### **Ak máte problémy s prehĺtaním tablety**

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety, môžete ju rozdrviť a zmiešať s vodou nasledovne:

- Rozdrvte tabletu na jemný prášok.
- Nasypte prášok do pohára, ktorý je do polovice naplnený vodou.
- Zamiešajte a ihneď vypite.
- Vypláchnite prázdny pohár ďalším pol pohárom vody a vypite ho, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali zvyšky lieku.

Ak ste hospitalizovaný v nemocnici, môžu vám tabletu podať zmiešanú s vodou a podávať sondou cez nos (nazogastrická sonda).

### **Ak užijete viac Polsaru, ako máte**

Ak užijete viac Polsaru, ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo bezodkladne choďte do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou. Môže vám hroziť zvýšené riziko krvácania.

### **Ak zabudnete užiť Polsar**

- Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Polsar**

Neprestaňte užívať Polsar predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom. Tento liek užívajte pravidelne atak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete Polsar užívať, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Polsar ovplyvňuje zrážanie krvi, väčšina vedľajších účinkov preto súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácanie je časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

### **Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať neodkladnú liečbu:**

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody ako sú:**
  - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela

- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosti s porozumením reči iných osôb
- náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
- náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny
- **Prejavy krvácania ako sú:**
  - krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť
  - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho
  - ružový, červený alebo hnedý moč
  - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“
  - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht)
  - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín
- **Mdloby (synkopa)**
  - dočasná strata vedomia pre náhly pokles prúdenia krvi do mozgu (časté)
- **Prejavy problematickej zrážanlivosti krvi nazývanej ako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) ako sú:**
  - horúčka, fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím pokožky alebo očí (žltáčka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou.

**Poradte sa so svojim lekárom, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:**

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený vašim srdcovým ochorením alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Polsaru. Dýchavičnosť súvisiaca s Polsarom je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy
- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie ( nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo omámenia, alebo zahmlené videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- krvácanie z nosa
- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce ďasná

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- alergická reakcia – vyrážka, svrbenie alebo opuchnutá tvár, alebo opuchnuté pery/jazyk

- môžu byť prejavy alergickej reakcie
- zmätenosť
- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z pošvy väčšieho rozsahu alebo krvácanie objavujúce sa v čase mimo bežného (menštruačného) krvácania
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo pocit omámenia

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Polsar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Polsar obsahuje

- Liečivo je tikagrelol.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 90 mg tikagrelolu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro:* manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hypromelóza 2910 (5 mPA·s), sodná soľ karboxymetylškrobu typu A, stearát horečnatý.  
*Filmový obal:* hypromelóza 2910 (6 mPA·s), oxid titaničitý, mastenec, makrogol 8000, žltý oxid železitý (E172)

### Ako vyzerá Polsar a obsah balenia

Polsar 90 mg sú bledožlté filmom obalené tablety s akceptovateľným oranžovým odtieňom, okrúhle a bikonvexné, s rozmermi 8,9-9,4 mm.

Balenie obsahuje 14, 56, 60, 100, 168 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**