

Písomná informácia pre používateľa

Ticagrelor Medreg 60 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 Ticagrelor Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ticagrelor Medreg
3. Ako užívať Ticagrelor Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ticagrelor Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ticagrelor Medreg a na čo sa používa

Čo je Ticagrelor Medreg

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

Na čo sa Ticagrelor Medreg používa

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

- srdcový infarkt, pred viac ako rokom.

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

Ako Ticagrelor Medreg účinkuje

Ticagrelor Medreg pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhľukovaním 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 (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobovať bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

Ticagrelor Medreg pomáha zabráňovať zhľukovaniu krvných doštičiek. Týmto sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ticagrelor Medreg

Neužívajte Ticagrelor Medreg

- ak ste alergický na ticagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak v súčasnosti krvácate
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
 - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
 - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
 - nefazodón (antidepressívum)
 - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a ochorenia AIDS)

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ticagrelor Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
 - nedávneho ťažkého zranenia
 - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane zubného, porozprávajte 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).
- je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného) kedykoľvek v priebehu užívania Ticagrelor Medreg. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prestali užívať Ticagrelor Medreg 5 dní pred zákrokom.
- máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje vaše srdce (kardiostimulátor).
- máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo ťažkosti s dýchaním.
- začnete mať nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke prestávky v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ste mali akékoľvek problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré postihlo vašu pečeň.
- 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 Ticagrelor Medreg aj heparín:

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

Deti a dospelávajúci

Ticagrelor Medreg sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Ticagrelor Medreg

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 Ticagrelor Medreg môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Ticagreloru Medreg.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- 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)
- morfin a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti)

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne antikoagulanty“ často označované ako „lieky na riedenie 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 lieky, 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 ochorenia AIDS), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námel'ové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolesti hlavy).

Informujte svojho lekára aj o tom, že vzhľadom na užívanie Ticagreloru Medreg 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.

Neodporúča sa užívať Ticagrelor Medreg, ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať spoľahlivé antikoncepcné metódy na zabránenie otehotnenia.

Predtým ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Váš lekár sa s vami porozpráva o prínosoch a rizikách užívania Ticagreloru Medreg v tomto období.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Ticagrelor Medreg ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, ak počas užívania tohto lieku pociťujete závrat alebo zmätenosť.

Ticagrelor Medreg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ticagrelor Medreg

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

Koľko lieku užiť

- Zvyčajná dávka je jedna 60 mg tableta dvakrát denne. Pokračujte v užívaní Ticagreloru Medreg tak dlho, ako vám nariadil lekár.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívanie Ticagreloru Medreg 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 Ticagrelor Medreg

- Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

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 ďalšou polovicou pohára 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 (nazogastričná sonda).

Ak užijete viac Ticagreloru Medreg, ako máte

Ak užijete viac Ticagreloru Medreg, 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 Ticagrelor Medreg

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 Ticagrelor Medreg

Neprestaňte užívať Ticagrelor Medreg bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete užívať Ticagrelor Medreg, 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 neprejavia u každého.

Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Ticagrelor Medreg ovplyvňuje zrážanie krvi, preto väčšina vedľajších účinkov 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 akýkoľvek z nasledujúcich príznakov – môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť:

- **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 poruchy zrážanlivosti krvi nazývané trombotická trombocytopenická purpura (TTP) ako sú:**
 - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu byť sprevádzané zožltnutím pokožky alebo očí (žltáčka) alebo nemusia, nevysvetliteľná extrémna únava alebo zmätenosť

Poradte sa so svojim lekárom, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený vašim srdcovým ochorením alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Ticagreloru Medreg. Dýchavičnosť súvisiaca s Ticagrelorom Medreg 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 pacientov):

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- 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 – to sú prejavy dny
- pocit závratu alebo točenia hlavy, alebo rozmazané videnie – to sú 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 pacientov)

- 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 točenia hlavy

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu)

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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ticagrelor Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Ticagrelor Medreg obsahuje

- Liečivo je tikagrelor. Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearat horečnatý
Filmový obal: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Ticagrelor Medreg a obsah balenia

Svetloružové až ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným označením „C12“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmery: 8,1 mm ± 0,2 mm.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v PVC/PVdC//Al blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 84 a 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.