

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

### **Ticagrelor STADA 90 mg potahované tablety**

ticagrelorum

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

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

##### **Co je Ticagrelor STADA**

Přípravek Ticagrelor STADA obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Patří do skupiny léčiv označovaných jako protideštičkové léčivé látky.

##### **K čemu se Ticagrelor STADA používá**

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

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

Přípravek Ticagrelor STADA 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 Ticagrelor STADA účinkuje**

Ticagrelor STADA působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované jako 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).

Ticagrelor STADA 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 přípravek Ticagrelor STADA užívat**

### **NEUŽÍVEJTE přípravek Ticagrelor STADA**

- 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 přípravek Ticagrelor STADA, pokud se Vás týká některá z výše uvedených informací. 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 STADA:

- 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 STADA. 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 jste 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 Vás týká některá z výše uvedených informací, nebo si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže užíváte přípravek Ticagrelor STADA 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 STADA a heparin, protože přípravek Ticagrelor STADA může ovlivnit diagnostický test.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a Ticagrelor STADA**

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 STADA může ovlivňovat účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat účinek přípravku Ticagrelor STADA.

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

- rosuvastatin nebo simvastatin či lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum)
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (k léčbě křečí)
- digoxin (k léčbě srdečního selhání)
- cyklosporin (prevence odvržení transplantovaného orgánu)
- 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 na ředění krve (perorální antikoagulační) zahrnující warfarin
- léky proti bolesti (nesteroidní protizánětlivé léky, zkratka NSAID), např. ibuprofen a naproxen
- antidepresiva např. paroxetin, sertralin a citalopram (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, zkratka SSRI)
- léky jako je cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy) nebo námelové alkaloidy (k léčbě migrény a bolesti hlavy)

léky jako je ketokonazol (k léčbě plísnových infekcí), klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (k léčbě infekce HIV a AIDS). Tyto léky se **nesmí** užívat spolu s přípravkem Ticagrelor STADA (viz bod 2 „NEUŽÍVEJTE přípravek Ticagrelor STADA“).

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

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Ticagrelor STADA se nedoporučuje v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Ticagrelor STADA ženy mají používat vhodná antikoncepční opatření k zabránění těhotenství.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání přípravku Ticagrelor STADA v tomto období.

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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ticagrelor STADA pravděpodobně nemá vliv schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať nebo zmatenost.

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

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

### **Dávkování**

- Počáteční dávka jsou dvě 90mg 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.
- Užívejte tento přípravek přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

### **Užívání přípravku Ticagrelor STADA s dalšími léčivými přípravky proti srážení krve**

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

### **Jak užívat přípravek Ticagrelor STADA**

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

### **Jestliže máte problém s polykáním tablety**

Pokud máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- rozdrtíte tabletu na jemný prášek
- nasype 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).

### **Návod k otevření lahvičky**

Víčko lahvičky stlačte a otočte jím proti směru hodinových ručiček.

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

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

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

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Nepřestávejte užívat přípravek Ticagrelor STADA bez porady s lékařem. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám jej lékař bude předepisovat. Pokud přestanete přípravek Ticagrelor STADA užívat, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody nebo úmrtí 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.

Přípravek Ticagrelor STADA 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 projevovat známkami cévní mozkové příhody (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 STADA. Dušnost v důsledku užívání přípravku Ticagrelor STADA 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 v 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
- svědění
- silná bolest a otok kloubů – jsou známkami dny
- závrať nebo oblužení nebo neostře vidění – známky nízkého krevního tlaku
- krvácení z nosu
- krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např. při holení) či poranění, které 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 v 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je ticagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelor 90 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hypromelosa, vápenatá sůl karmelosy, magnesium-stearát  
Potah tablety: hypromelosa E 464, oxid titaničitý E 171, mastek E 553b, žlutý oxid železitý E 172, makrogol E 1521

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

Kulaté bikonvexní žluté potahované tablety o průměru přibližně 9 mm.

Přípravek Ticagrelor STADA se dodává ve standardních nebo jednodávkových blistrech v krabičkách po 14, 56, 60, 100, 168 tabletách.

HDPE lahvičky s plastovým (PP) uzávěrem a s integrovaným silikagelem ve víčku, které obsahují 100 tablet.

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním plastovým (PP) uzávěrem a s integrovaným silikagelem ve víčku, které obsahují 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Německo

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nizozemsko

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
A-1190 Vienna  
Rakousko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                  |                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Rakousko:        | Ticagrelor STADA 90 mg Filmdabletten                            |
| Belgie:          | Ticagrelor EG 90 mg filmomhulde tabletten                       |
| Česká republika: | Ticagrelor STADA                                                |
| Německo:         | Ticagrelor AL 90 mg Filmdabletten                               |
| Dánsko:          | Ticagrelor STADA                                                |
| Španělsko:       | Ticagrelor STADA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finsko:          | Ticagrelor STADA 90 mg kalvopäällysteinen tabletti              |
| Francie:         | Ticagrelor EG 90 mg, comprimé pelliculé                         |
| Island:          | Ticagrelor STADA                                                |
| Itálie:          | Ticagrelor EG                                                   |
| Lucembursko:     | Ticagrelor EG 90 mg comprimé pelliculés                         |
| Nizozemsko:      | Ticagrelor CF 90 mg, filmomhulde tabletten                      |
| Portugalsko:     | Ticagrelor Ciclum                                               |
| Rumunsko:        | Ticagrelor STADA 90 mg comprimate                               |
| Švédsko:         | Ticagrelor STADA 90 mg filmdragerade tabletter                  |
| Slovinsko:       | Ticagrelor STADA 90 mg filmsko obložene tablete                 |
| Slovensko:       | Ticagrelor STADA 90 mg filmom obalené tablety                   |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 1. 2023**