

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plategra 60 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 v závažné míře, prosím, 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 Plategra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plategra užívat
3. Jak se Plategra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plategra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Plategra a k čemu se používá

Co je Plategra

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

K čemu se Plategra používá

Tento léčivý přípravek 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 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 Plategra účinkuje

Tento léčivý přípravek působí na buňky označované jako krevní destičky (také nazývané 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).

Plategra 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 Plategra užívat.

Neužívejte přípravek Plategra, jestliže:

- jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- nyní krvácíte.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.
- máte závažnou 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 přípravek Plategra, 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 přípravek Plategra, 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“)
- se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Plategra. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Váš lékař může chtít, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přestal(a) užívat tento léčivý přípravek.
- máte 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 Plategra 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 Plategra a heparin, protože přípravek Plategra může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Plategra

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 Plategra může ovlivňovat účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat přípravek Plategra.

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

- rosuvastatin (lék k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky používané k léčbě křečí),
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání),
- cyklosporin (používaný k potlačení vlastní imunity),
- chinidin a diltiazem (používané k léčbě poruch srdečního rytmu),
- betablokátory a verapamil (používané k léčbě vysokého krevního tlaku).
- morfin a jiné opioidy (používané 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).

Fibrinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, jako je streptokináza nebo altepláza, mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s přípravkem Plategra. Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Plategra,

Těhotenství a kojení

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

Neužívejte přípravek Plategra v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete otěhotnět. V průběhu užívání přípravku Plategra mají ženy používat vhodnou antikoncepci k vyloučení 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 Plategra v tomto období.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závratě nebo zmatenost.

Přípravek Plategra obsahuje sodík

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

3. Jak se Plategra 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

- Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta 60 mg dvakrát denně. Pokračujte v užívání přípravku Plategra 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 Plategra s dalšími léčivými přípravky 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 přípravek Plategra

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:

- 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 (nazogastrická sonda).

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plategra

- 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 přípravek Plategra

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

Plategra 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 krevních sraženin
- **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

Oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte:

- **Pocit dušnosti – tento je velmi častý.** Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek tohoto léčivého přípravku. Dušnost v důsledku užívání přípravku Plategra 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 osob)

- vysoká hladina kyseliny močové ve Vaší krvi (prokázána při vyšetření)
- krvácení způsobené poruchou krve

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- 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 - to jsou známky dny
- pocit závratě nebo oblužení, 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 osob)

- 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 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

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

5. Jak přípravek Plategra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 Plategra obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), sodná sůl karboxymethylškrobu, hypromelosa (E463), magnesium-stearát (E470b).
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol, černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Plategra vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta (tableta): kulatá bikonvexní růžová potahovaná tableta s vyraženým číslem „60“ na jedné straně, o průměru 8 mm.

Krabička obsahuje průhledné PVC-PVDC/Al blistry po 14 potahovaných tabletách.

Velikost balení: 56 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

KeVaRo GROUP Ltd.
9, Tsaritsa Eleonora Str.,
office 23,
Sofia 1618,
Bulharsko

a

PGF Pharma International d.o.o.
Ulica Roberta Frangesa-Mihanovica 9,
Záhřeb, 10110,
Chorvatsko

a

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1,
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann
SGN 3000
Malta

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

Estonsko	Plategra
Bulharsko	Платегра 60 mg филмирани таблетки Plategra 60 mg film-coated tablets
Česká republika	Plategra
Litva	Plategra 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Plategra 60 mg apvalkotās tabletēs
Maďarsko	Plategra 60 mg filmtabletta
Slovenská republika	Plategra 60 mg
Rumunsko	Plategra 60 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 8. 2024