

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ticagrelor Holsten 90 mg tabletki powlekane**

*Ticagrelorum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ticagrelor Holsten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Holsten
3. Jak stosować lek Ticagrelor Holsten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ticagrelor Holsten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ticagrelor Holsten i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Ticagrelor Holsten**

Ticagrelor Holsten zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwplatekcyjnych.

##### **W jakim celu stosuje się lek Ticagrelor Holsten**

Ticagrelor Holsten w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatekcyjny) stosuje się tylko u osób dorosłych, u których wystąpił:

- zawał serca lub
- dusznica bolesna niestabilna (dusznica lub ból w klatce piersiowej, który nie jest odpowiednio kontrolowany).

Lek zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

##### **Jak działa lek Ticagrelor Holsten**

Ticagrelor Holsten wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, skupiając się i zamykając niewielkie otwory w miejscu przecięcia lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Jednakże płytki krwi mogą również tworzyć zakrzepy wewnątrz zmienionych chorobowo naczyń krwionośnych w sercu i w mózgu. Może to być bardzo niebezpieczne, ponieważ:

- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi – może to spowodować zawał serca (mięśnia sercowego) lub udar albo:
- zakrzep może spowodować częściową niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do serca – co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmieniającym się nasileniu (nazywany niestabilną dusznicą bolesną).

Ticagrelor Holsten pomaga hamować skupianie się płytek krwi, zmniejszając prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticagrelor Holsten**

### **Kiedy nie przyjmować leku Ticagrelor Holsten**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ticagrelor Holsten (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent aktualnie krwawi.
- Jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
  - ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
  - klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny).
  - rytonawir i atazanawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS).

Nie wolno przyjmować leku Ticagrelor Holsten, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ticagrelor Holsten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawień z powodu:
  - niedawnego poważnego urazu,
  - niedawnych zabiegów chirurgicznych (w tym stomatologicznych – należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa),
  - stanu pacjenta, który ma wpływ na krzepnięcie krwi,
  - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (takie jak wrzód żołądka lub polipy jelitowe).
- Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Ticagrelor Holsten. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem.
- Jeśli u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę.
- Jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość kwasu moczowego powyżej normy.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

### **Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek heparynę i Ticagrelor Holsten:**

- lekarz może pobrać próbkę krwi do badań diagnostycznych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku Ticagrelor Holsten, jak i heparyny, ponieważ Ticagrelor Holsten może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Ticagrelor Holsten u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Ticagrelor Holsten a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ

lek Ticagrelor Holsten może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Ticagrelor Holsten.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- rosuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (antybiotyk)
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (leki stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych)
- digoksyna (lek stosowany do leczenia niewydolności serca)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu osłabienia układu odpornościowego)
- chinidyna i diltiazem (leki stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca)
- beta-adrenolityki i werapamil (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- morfina i inne opioidy (leki stosowane w leczeniu silnego bólu).

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, zwiększających ryzyko krwawień:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, często nazywane lekami rozrzedzającymi krew, w tym warfaryna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w skrócie NLPZ), często stosowane jako leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen i naproksen
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (określane jako SSRI), stosowane jako leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, sertralina i cytalopram
- inne leki, takie jak ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (leki stosowane w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ticagrelor Holsten i zwiększonym ryzyku krwawienia, jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leków fibrynolitycznych, nazywanych często lekami rozpuszczającymi zakrzepy, takich jak streptokinaza lub alteplaza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się przyjmować leku Ticagrelor Holsten podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas przyjmowania leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przedstawi korzyści i ryzyko związane z przyjmowaniem leku Ticagrelor Holsten podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ticagrelor Holsten zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Zawartość sodu**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy, że jest on zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Ticagrelor Holsten**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Jaką dawkę leku stosować**

- Dawka początkowa to dwie tabletki przyjmowane jednocześnie (dawka nasycająca 180 mg). Dawka ta jest zazwyczaj podawana w szpitalu.
- Po dawce początkowej zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna tabletka o mocy 90 mg przyjmowana dwa razy na dobę przez okres do 12 miesięcy, o ile lekarz nie zaleci inaczej.
- Zaleca się, aby lek przyjmować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

#### **Przyjmowanie leku Ticagrelor Holsten z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi**

Lekarz zazwyczaj zaleci jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jest to substancja obecna w wielu lekach zapobiegających krzepnięciu krwi. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy stosować (zazwyczaj od 75 do 150 mg na dobę).

#### **Jak przyjmować lek Ticagrelor Holsten**

- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.
- W przypadku posiadania blistra z symbolem słońca/księżyca, pacjent może sprawdzić, patrząc na blister, kiedy ostatni raz przyjął tabletkę. Na blisterze znajdują się nadruki przedstawiające słońce (dla dawek przyjmowanych rano) i księżyc (dla dawek wieczornych). Nadruki te wskazują pacjentom, kiedy przyjęli ostatnią dawkę.

#### **Jak postępować w razie trudności z połykaniem tabletki**

W razie trudności z połykaniem tabletki, można ją roznieść i wymieszać z wodą w następujący sposób:

- roznieść tabletkę na drobny proszek
- wsypać proszek do pół szklanki wody
- wymieszać i natychmiast wypić
- aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy ponownie nalać pół szklanki wody, przepłukać i wypić.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu, tabletka po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgiębnik nosowo-żołądkowy).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Holsten**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ticagrelor Holsten, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ticagrelor Holsten**

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ticagrelor Holsten**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ticagrelor Holsten bez konsultacji z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie przyjmowania leku Ticagrelor Holsten może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ticagrelor Holsten wpływa na krzepnięcie krwi, w związku z czym większość działań niepożądanych jest związana z krwawieniami. Krwawienie może wystąpić w każdym miejscu w organizmie. Niektóre krwawienia występują często (np. siniaki i krwawienia z nosa). Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, jednak mogą zagrażać życiu.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- **krwawienie do mózgu lub wewnątrzczaszkowe jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może spowodować objawy udaru, takie jak:**
  - nagle drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała
  - nagle uczucie dezorientacji, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych
  - nagle trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej
  - nagle zawroty głowy lub nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny
- **objawy krwawienia, takie jak:**
  - obfite krwawienie lub ciężkie do zatamowania
  - niespodziewane krwawienie lub trwające bardzo długo
  - mocz zabarwiony na różowo, czerwono lub brązowo
  - wymioty czerwoną krwią lub treścią wyglądającą jak fusy od kawy
  - kał zabarwiony na czerwono lub czarno (wyglądający jak smoła)
  - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi
- **omdlenie**
  - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu (występuje często).
- **objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP), takie jak:**
  - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem albo bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub dezorientacja.

**Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:**

- **uczucie braku tchu (duszność) – występuje bardzo często.** Może być spowodowane chorobą serca lub inną przyczyną albo może być działaniem niepożądanym leku Ticagrelor Holsten. Duszność związana z przyjmowaniem leku Ticagrelor Holsten ma na ogół łagodne nasilenie i charakteryzuje się wystąpieniem nagłego, nieoczekiwanego braku powietrza, na ogół w trakcie spoczynku, przy czym może się pojawiać w trakcie kilku pierwszych tygodni leczenia, a następnie przez wiele tygodni nie występować. Jeśli duszność ulega nasileniu lub utrzymuje się przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje czy konieczne jest leczenie lub dodatkowe badania.

**Inne możliwe działania niepożądane**

**Występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)**

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- krwawienie spowodowane przez zaburzenia krwi

**Występujące często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)**

- powstawanie siniaków
- bóle głowy
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- biegunka lub niestrawność
- nudności (mdłości)
- zaparcia
- wysypka
- swędzenie
- nasilony ból i obrzęk stawów – są to objawy dny moczanowej
- uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia bądź też niewyraźne widzenie – są to objawy niskiego ciśnienia tętniczego
- krwawienie z nosa
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran, które jest bardziej obfite niż zwykle
- krwawienie z błony śluzowej żołądka (wrzód)
- krwawiące dziąsła

**Występujące niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)**

- reakcja alergiczna – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej
- dezorientacja (splątanie)
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- krwawienie z pochwy, które jest bardziej obfite lub zdarza się w innym momencie niż regularne krwawienia (miesiączkowe)
- krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk
- krew w uchu
- krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

**Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)**

- nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ticagrelor Holsten**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ticagrelor Holsten**

- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda tabletką powlekana zawiera 90 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* hypromeloza (E464), mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian (E 470b).

*Otoczka tabletki:* hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), makrogol 400 (E1521), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Ticagrelor Holsten i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana (tabletką): żółta, okrągła, obustronnie wypukła, powlekana, z oznaczeniem „90” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Ticagrelor Holsten dostępny jest w:

- przezroczystych blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium i(lub) przezroczystych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium (z symbolami słońca/księżycy lub bez) w pudełkach tekturowych po 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 168, 195, 196 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy  
E-mail: [info@holstenpharma.de](mailto:info@holstenpharma.de)

Wytwórca:  
Geneparm S.A.  
18th Km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attica  
Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**