

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tikozek 90 mg kapsułki twarde *tikagrelor*

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

1. Co to jest lek Tikozek i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tikozek

Tikozek zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwplatektykowych.

W jakim celu stosuje się lek Tikozek

Tikozek w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatekowy) 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 Tikozek

Tikozek 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).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tikozeek

Kiedy nie stosować leku Tikozeek

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tikozeek (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 (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
 - klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
 - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS)

Nie wolno stosować leku Tikozeek, 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 zastosowaniem leku Tikozeek należy skonsultować się 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 Tikozeek. 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 porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Tikozeek i heparynę:

- 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 Tikozeek, jak i heparyny, ponieważ Tikozeek może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Tikozeek

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Tikozeek może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Tikozeek.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- rozuwastatyna (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 (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych);
- digoksyna (stosowana do leczenia niewydolności serca);
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego);
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca);
- beta-adrenolityki i werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- morfina i inne opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu)

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu 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 (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Tikozeek 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 stosowania leku Tikozeek podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania 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 ze stosowaniem leku Tikozeek 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 Tikozeek 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 (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tikozeek

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

Jaką ilość leku stosować

- Dawka początkowa to dwie kapsułki przyjmowane jednocześnie (dawka nasycająca 180 mg). Dawka ta jest zazwyczaj podawana w szpitalu.

- Po dawce początkowej zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna kapsułka o mocy 90 mg przyjmowana dwa razy na dobę przez okres do 12 miesięcy, o ile lekarz nie zaleci inaczej.
- Zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna kapsułka rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Tikozeek 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 stosować lek Tikozeek

- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem kapsułek

W razie trudności z połykaniem kapsułek, zawartość kapsułki można wymieszać z wodą bezpośrednio przed jej przyjęciem.

Zawartość kapsułki należy wysypać do szklanki z niewielką ilością wody, dokładnie wymieszać i wypić bezpośrednio po przygotowaniu.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tikozeek

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Tikozeek, 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 Tikozeek

- 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 Tikozeek

Nie należy przerywać stosowania Tikozeek bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Tikozeek może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyńiami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Tikozeek 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:**
 - nagłe drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała;
 - nagłe uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych;
 - nagłe trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej;

- nagłe 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 (żółtaczka), 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 Tikozeek. Duszność związana ze stosowaniem leku Tikozeek 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 uczuleniowa – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji uczuleniowej
- 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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>

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

5. Jak przechowywać lek Tikozeek

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności i na każdym blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Tikozeek

- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda kapsułka twarda zawiera 90 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana żelowana, mannitol, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „ZARIXA zawiera sól”.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza, czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Tikozeek i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Tikozeek 90 mg mają rozmiar „0”, biały korpus oraz pomarańczowe do czerwonego koloru wieczko i są wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 56 lub 60 kapsułek twardych w tekturowym pudełku
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: +48 22 75-15-933
e-mail: info@celonpharma.com

Wytwórca:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: +48 22 75-15-933
e-mail: info@celonpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: