

Prospect: Informații pentru utilizator

Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate
Ticagrelor MSN 90 mg comprimate filmate
ticagrelor

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ticagrelor MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ticagrelor MSN
3. Cum să luați Ticagrelor MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ticagrelor MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ticagrelor MSN și pentru ce se Utilizează

Ce este Ticagrelor MSN

Acest medicament conține o substanță activă numită ticagrelor. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antiplachetare.

Pentru ce se utilizează Ticagrelor MSN

Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate

Ticagrelor MSN împreună cu acid acetilsalicilic (alt medicament antiplachetar) este indicat pentru utilizare numai la adulți. Vi s-a administrat acest medicament pentru că ați avut:

- un infarct miocardic cu mai mult de un an în urmă.

Medicamentul vă reduce riscul de a face un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau deces din cauza unei boli a inimii sau a vaselor de sânge.

Ticagrelor MSN 90 mg comprimate filmate

Ticagrelor MSN împreună cu acid acetilsalicilic (alt medicament antiplachetar) este indicat pentru utilizare numai la adulți. Vi s-a administrat acest medicament pentru că ați avut:

- un infarct miocardic cu mai mult de un an în urmă.
- angină instabilă (angină sau durere toracică care nu este bine controlată)

Medicamentul vă reduce riscul de a face un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau deces din cauza unei boli a inimii sau a vaselor de sânge.

Cum acționează Ticagrelor MSN

Ticagrelor MSN influențează celulele denumite “plachete” (numite și trombocite). Aceste celule foarte mici din sânge ajută la oprirea sângerării prin lipirea unele de altele (agregare) pentru a astupa găuri mici de la nivelul vaselor de sânge tăiate sau lezate.

Cu toate acestea, plachetele pot forma cheaguri și în interiorul vaselor de sânge afectate de boală din inimă și creier. Acest lucru poate fi foarte periculos deoarece:

- cheagul poate opri complet aportul de sânge – acest lucru poate provoca un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral, sau
- cheagul poate bloca parțial vasele de sânge care irigă inima – aceasta reduce fluxul de sânge către inimă și poate provoca durere toracică care apare și dispare (denumită “angină pectorală instabilă”).

Ticagrelor MSN ajută la oprirea agregării trombocitelor. Acest lucru scade riscul formării unui cheag de sânge care poate reduce fluxul de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ticagrelor MSN

Nu luați Ticagrelor MSN dacă

- Sunteți alergic la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Sângerări în prezent.
- Ați avut un accident vascular cerebral cauzat de o hemoragie la nivelul creierului.
- Aveți o afecțiune severă a ficatului.
- Luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
 - claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii)
 - nefazodonă (un antidepresiv)
 - ritonavir și atazanavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA)

Nu luați Ticagrelor MSN dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Ticagrelor MSN dacă:

- Aveți un risc crescut de sângerare ca urmare:
 - a unei leziuni recente grave
 - a unei intervenții chirurgicale recente (inclusiv intervenții stomatologice, discutați cu medicul stomatolog)
 - a unei boli care vă afectează coagularea sângelui
 - a unei sângerări recente de la nivelul stomacului sau intestinului (cum ar fi un ulcer gastric sau “polipi” la nivelul colonului)
- Sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală (incluzând intervenții stomatologice) în orice moment în timpul administrării Ticagrelor MSN. Aceasta din cauza riscului crescut de sângerare. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să întrerupeți administrarea acestui medicament cu 5 zile înaintea intervenției chirurgicale.
- Frecvența bătailor inimii dumneavoastră este anormal de scăzută (de regulă sub 60 de bătăi pe minut) și nu aveți implantat un dispozitiv care stimulează inima (pacemaker).
- Aveți astm bronșic sau altă afecțiune a plămânilor sau dificultăți de respirație.
- Ați avut probleme cu ficatul sau o boală care ar fi putut să afecteze ficatul.
- Dacă v-ați făcut analize de sânge care au indicat o cantitate mai mare decât cea normală de acid uric.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau medicul stomatolog înainte să luați acest medicament.

Dacă luați atât Ticagrelor MSN, cât și heparină:

- Medicul dumneavoastră vă poate solicita o probă de sânge pentru teste de diagnosticare, dacă acesta suspectează o boală rară a celulelor roșii cauzată de heparină. Este important să vă informați medicul că luați atât Ticagrelor MSN, cât și heparină, deoarece Ticagrelor MSN ar putea influența testul de diagnosticare.

Copii și adolescenți

Ticagrelor MSN nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Ticagrelor MSN. împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Ticagrelor MSN poate influența modul în care acționează anumite medicamente, iar anumite medicamente pot influența efectul Ticagrelor MSN

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rosuvastatina (un medicament pentru tratamentul colesterolului ridicat)
- mai mult de 40 mg pe zi de simvastatină sau lovastatină (medicamente folosite pentru a trata colesterolul crescut)
- rifampicină (un antibiotic)
- fenitoină, carbamazepină și fenobarbital (utilizate pentru a controla convulsiile)
- digoxin (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (folosită pentru a scădea apărarea organismului dumneavoastră)
- chinidină și diltiazem (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- beta-blocante și verapamil (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- morfină și alte opioide (utilizate pentru tratarea durerii severe)

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care vă cresc riscul de sângerare:

- “anticoagulante orale” denumite frecvent “medicamente care subțiază sângele”, care includ warfarina.
- medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) administrate frecvent ca medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul și naproxenul.
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) utilizate ca antidepresive, cum sunt paroxetina, sertralina și citalopramul.
- alte medicamente cum sunt ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice), claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii), nefazodonă (un antidepresiv), ritonavir și atazanavir (administrare pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA). Acestea nu trebuie luate împreună cu Ticagrelor MSN (vezi și secțiunea 2 „Nu luați Ticagrelor MSN”).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră că, deoarece luați Ticagrelor MSN, este posibil să aveți un risc crescut de sângerare dacă medicul dumneavoastră vă administrează fibrinolitice, deseori numite „medicamente care dizolvă cheagurile”, cum sunt streptokinaza sau alteplaza..

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă utilizarea Ticagrelor MSN dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive corespunzătoare pentru evitarea sarcinii în timpul administrării acestui medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament dacă alăptați. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre beneficiile și riscurile administrării Ticagrelor MSN în această perioadă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ticagrelor MSN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți amețeală sau confuzie când luați acest medicament, manifestați prudență când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum să luați Ticagrelor MSN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate

- Doza uzuală este de un comprimat de 60 mg de două ori pe zi. Continuați să luați Ticagrelor MSN atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.
- Luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara).

Ticagrelor MSN 90 mg comprimate filmate

- Doza obișnuită este de două comprimate în același timp. Această doză vă va fi administrată de obicei în spital.
- După această doză inițială, doza uzuală este de un comprimat de 90 mg de două ori pe zi timp de până la 12 luni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel.
- Luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara).

Tratamentul cu Ticagrelor MSN împreună cu alte medicamente pentru coagularea sângelui

Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, să luați acid acetilsalicilic. Acesta este o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult să luați (de regulă între 75-150 mg zilnic).

Cum să luați Ticagrelor MSN

- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți verifica data când ați luat ultima dată un comprimat de Ticagrelor MSN uitându-vă pe blister. Există un soare (pentru dimineață) și o lună (pentru seară). Aceasta vă va spune dacă ați luat doza.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului (comprimatelor)

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului, îl puteți zdrobi și amesteca cu apă, cum este descris mai jos:

- Zdrobiți comprimatul până obțineți o pulbere fină
- Puneți pulberea în jumătate de pahar cu apă
- Amestecați și beți imediat
- Pentru a fi siguri că nu a rămas medicament neadministrat, clătiți paharul gol cu încă o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul.

Dacă sunteți în spital, vi s-ar putea administra acest comprimat amestecat cu apă, printr-un tub introdus în nas (tub nazogastric).

Dacă luați mai mult Ticagrelor MSN decât trebuie

Dacă luați mai mult Ticagrelor MSN decât trebuie, discutați imediat cu un medic sau mergeți de urgență la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Puteți avea risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Ticagrelor MSN

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ticagrelor MSN

Nu încetați să luați Ticagrelor MSN fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Luați acest medicament în mod regulat cât timp vi-l prescrie medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați

Ticagrelor MSN, acest lucru poate să vă crească riscul de a avea alt infarct miocardic sau deces din cauza unei boli a inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul acestui medicament:

Ticagrelor MSN afectează coagularea sângelui, astfel, cele mai multe reacții adverse sunt legate de sângerare. Pot apărea sângeri în orice parte a corpului. Unele sângeri sunt frecvente (cum sunt apariția vânătăilor și sângerările nazale). Sângerările severe sunt mai puțin frecvente dar pot pune viața în pericol.

Mergeți imediat la medic dacă observați oricare dintre următoarele – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

- **Hemoragiile la nivelul creierului sau în interiorul craniului sunt reacții adverse mai puțin frecvente și pot cauza semne de accident vascular cerebral, cum sunt:**
 - amorțeală sau slăbiciune bruscă la nivelul brațului, piciorului sau feței, în special dacă apar numai pe o singură parte a corpului
 - apariția bruscă a confuziei, dificultății de vorbire sau de înțelegere a celorlalți
 - apariția bruscă a dificultăților la mers sau pierdere a echilibrului sau a coordonării
 - apariția bruscă a senzației de amețeală sau apariția bruscă a durerii de cap severe, fără nicio cauză cunoscută
- **Semne de hemoragie cum ar fi:**
 - sângerare abundentă sau pe care nu o puteți controla
 - sângerare neașteptată sau care durează mult
 - urină de culoare roz, roșie sau maronie
 - vărsături cu sânge roșu sau care seamănă cu ‘zațul de cafea’
 - scaune de culoare roșie sau negre (seamănă cu smoala)
 - tuse sau vărsături cu cheaguri de sânge
- **Leșin (sincopă)**
 - pierdere temporară a conștienței din cauza scăderii bruște a fluxului de sânge în creier (frecvent)
- **Semne ale unei probleme de coagulare a sângelui numită purpură trombotică trombocitopenică (PTT), cum sunt:**
 - febră și pete purpurii (numite purpură) pe piele sau la nivelul gurii, cu sau fără îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), oboseală extremă inexplicabilă sau confuzie

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- **Senzație de lipsă de aer – aceasta este foarte frecventă.** Poate fi din cauza bolii de inimă pe care o aveți sau din altă cauză, sau poate reprezenta o reacție adversă la Ticagrelor MSN. Senzația de lipsă de aer asociată cu Ticagrelor MSN este în general ușoară și se caracterizează printr-o senzație bruscă și neașteptată de sete de aer, care apare în repaus și poate să apară în primele săptămâni de tratament, iar în multe cazuri poate să dispară. Dacă senzația de lipsă de aer se agravează sau durează mult, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar tratament sau sunt necesare investigații suplimentare.

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Valori crescute de acid uric în sânge (observate la analize)

- Sângerare cauzată de boli ale sângelui

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vânătaii
- Durere de cap
- Senzație de amețală sau ca și cum se învâртеște camera
- Diaree sau indigestie
- Senzație de rău (greață)
- Constipație
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Durere severă și umflare a articulațiilor – acestea sunt semne de gută
- Senzație de amețală, leșin sau vedere încețoșată – acestea sunt semne de tensiune arterială mică
- Sângerare nazală
- Sângerare după intervenții chirurgicale sau ca urmare a tăieturilor (de exemplu, când vă bărbieriți) și rănilor, mai abundentă decât în mod normal
- Sângerare din mucoasa stomacului (ulcer)
- Sângerare a gingiilor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacție alergică – o erupția pe piele, mâncărime sau umflare a feței sau buzelor/limbii pot fi semne ale unei reacții alergice
- Confuzie
- Tulburări de vedere cauzate de prezența sângelui în ochi
- Sângerare vaginală mai abundentă sau care apare în alte momente de timp față de sângerarea normală (menstruație)
- Sângerare la nivelul articulațiilor și mușchilor, cu umflare și durere
- Sângerare la nivelul urechii
- Sângerare internă, care poate cauza amețală și leșin

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Ritmul cardiac anormal de scăzut (de obicei mai mic de 60 de bătăi pe minut)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ticagrelor MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ticagrelor MSN

Substanța activă este ticagrelor.

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

Celelalte ingrediente sunt:

Miezul comprimatului: manitol (E421), hidroxipropil celuloză slab substituită, fosfat acid de calciu dihidrat, hidroxipropil celuloză (E463), (conține silica), stearat de magneziu (E470b).

Film de acoperire:

Ticagrelor MSM comprimate filmate 60 mg:

hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), talc (E553b), macrogol 400 (E1521), oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier negru (E172)

Ticagrelor MSM comprimate filmate 90 mg:

hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), talc (E553b), oxid de fier galben (E172).

Cum arată Ticagrelor MSN și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz (aproximativ 8 mm diametru), marcate cu „60 & M” pe o parte și simple pe cealaltă față.

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă (aproximativ 9 mm diametru), marcate cu „90 & M” pe o parte și simple pe cealaltă față.

Ticagrelor MSN este disponibil în:

60 mg:

- blistere standard (cu simboluri soare/lună) în cutii de 60 și 180 de comprimate
- blistere calendar (cu simboluri soare/lună) în cutii de 14, 56 și 168 de comprimate
- blister cu doze unitare a câte 10 comprimate; cutii de 60×1, și 180×1 tablete.
- blister cu doze unitare a câte 14 comprimate; cutii de 14×1, 56×1, 168×1 comprimate.

90 mg:

- blistere standard (cu simboluri soare/lună) în cutii de 60, 100 și 180 de comprimate.
- blistere calendar (cu simboluri soare/lună) în cutii de 14, 56 și 168 de comprimate.
- blister cu doze unitare a câte 10 comprimate; cutii de 60×1, 100×1 și 180×1 comprimate.
- blister cu doze unitare a câte 14 comprimate; cutii de 14×1, 56×1, 168×1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricantul responsabil de eliberarea seriilor

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Estate Paola PLA 3000
Malta

Msn Labs Europe Limited
Kw20a Corradino Park Paola PLA 3000
Malta.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Ticagrelor MSN 60 mg filmtabletta Ticagrelor MSN 90 mg filmtabletta
Cehia	Ticagrelor MSN
Polonia	Ticagrelor MSN
Slovacia	Ticagrelor MSN
Romania	Ticagrelor MSN 60 mg comprimate filmate Ticagrelor MSN 90 mg comprimate filmate
Bulgaria	Тикагрелор MSN 60 mg филмирани таблетки Тикагрелор MSN 90 mg филмирани таблетки

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.