

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Croalcril 60 mg comprimate filmate

Croalcril 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 Croalcril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Croalcril
3. Cum să utilizați Croalcril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Croalcril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Croalcril și pentru ce se utilizează

Ce este Croalcril

Croalcril conține o substanță activă numită ticagrelor. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antiagregante plachetare.

Pentru ce se utilizează Croalcril 60 mg comprimate filmate

Croalcril 60 mg împreună cu acid acetilsalicilic (alt medicament antiagregant plachetar) este indicat pentru utilizare numai la adulți. Vi s-a recomandat acest medicament pentru că ați avut:

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

Medicamentul reduce riscul să aveți un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau decesul ca urmare a unei boli a inimii sau vaselor dumneavoastră de sânge.

Pentru ce se utilizează Croalcril 90 mg comprimate filmate

Croalcril 90 mg împreună cu acid acetilsalicilic (alt agent antiplachetar) este indicat pentru utilizare numai la adulți. Vi s-a administrat acest medicament pentru că ați avut:

- infarct miocardic sau
- angină instabilă (angină sau durere în piept care nu este bine controlată cu tratament).

Medicamentul reduce riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral sau decesul ca urmare a unei boli a inimii sau a vaselor dumneavoastră de sânge.

Cum acționează Croalcril

Croalcril 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 la 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 – astfel reduce fluxul de sânge către inimă și poate provoca durere toracică care apare și dispare (denumită “angină pectorală instabilă”).

Croalcril ajută la oprirea aglomerării trombocitelor. Astfel scade riscul formării unui cheag de sânge care poate reduce fluxul de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Croalcril

Nu utilizați Croalcril

- Dacă sunteți alergic la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă sângerati în prezent.
- Dacă ați avut accident vascular cerebral cauzat de o hemoragie la nivelul creierului.
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.
- Dacă 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 Croalcril 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 Croalcril dacă:

- Aveți un risc crescut de sângerare ca urmare:
 - a unei leziuni recente grave;
 - a unei intervenții chirurgicale recente (include intervenții stomatologice, discutați cu medicul stomatolog);
 - a unei boli care vă afectează coagularea sângelui;
 - a unei sângerări recente la nivelul stomacului sau intestinului (cum ar fi ulcerul gastric sau “polipi” la nivelul colonului).
- Sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală (include intervențiile stomatologice) în oricare moment în timpul administrării ticagrelor. 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 băți pe minut) și nu aveți implantat un dispozitiv care stimulează inima (pacemaker).
- Aveți astm bronșic sau altă afecțiune a plămânilor sau dificultăți de respirație.
- Dezvoltați tipare de respirație neregulate, cum ar fi accelerarea, încetinirea sau scurte pauze în respirație. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de evaluări suplimentare.
- 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 sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Dacă luați atât ticagrelor, cât și heparină:

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

Copii și adolescenți

Croalcril nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Croalcril

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament. Aceasta deoarece ticagrelor poate influența modul în care acționează anumite medicamente, iar anumite medicamente pot influența efectul ticagrelorului.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rosuvastatină (un medicament folosit pentru a trata colesterolul crescut)
- 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 (utilizat 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 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.
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate frecvent 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 (pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA), cisapridă (utilizată pentru refluxul gastric acid), alcaloizi de ergot (pentru migrene și dureri de cap).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ticagrelor, deoarece este posibil să aveți un risc crescut de sângerare dacă medicul dumneavoastră vă prescrie “fibrinolitice”, denumite deseori “medicamente care dizolvă cheagul de sânge”, cum sunt streptokinaza sau alteplaza.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu se recomandă utilizarea Croalcril dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive corespunzătoare pentru evitarea sarcinii când iau acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Croalcril este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți amețelă sau confuzie când luați acest medicament, manifestați prudență în conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Croalcril conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Croalcril

Întotdeauna luați Croalcril exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

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

Cât de mult să luați

- Doza de inițiere este de două comprimate odată (doza de încărcare de 180 mg). Această doză vă va fi administrată în spital.
- După această doză de inițiere, doza obișnuită este de un comprimat de 90 mg de două ori pe zi administrat 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 Croalcril 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 obicei între 75-150 mg zilnic).

Cum să luați Croalcril

- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.

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 neluat, 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 Croalcril decât trebuie

Dacă luați mai mult Croalcril 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 Croalcril

- 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 Croalcril

Nu încetați să luați Croalcril fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Luați acest medicament în mod regulat cât timp vi-l prescrie medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Croalcril, vă poate

crește riscul de a face alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, 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 afectează coagularea sângelui, astfel încât cele mai multe reacții adverse sunt legate de sângerare. Pot să apară sângerări în orice parte a corpului. Unele sângerări sunt frecvente (cum sunt apariția vânătăilor și sângerărilor 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:

- **Hemoragia la nivelul creierului sau la nivelul capului sunt reacții adverse mai puțin frecvente și pot duce la apariția semnelor 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, dificultate 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 a durerii de cap severe de cauză cunoscută
- **Semne de sângerare, cum sunt:**
 - sângerare severă sau pe care nu o puteți controla
 - sângerare neașteptată sau care durează mult timp
 - urină de culoare roz, roșie sau maronie
 - vărsături cu sânge roșu sau care au aspect de “zaț de cafea”
 - scaune cu sânge roșu sau scaune de culoare neagră (moi și lucioase ca păcura)
 - tuse sau vărsături cu cheaguri de sânge
- **Leșin (sincopă)**
 - pierderea temporară a conștienței din cauza scăderii bruște a fluxului de sânge de la nivelul creierului (frecventă)
- **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. Senzația de lipsă de aer asociată cu ticagrelor 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 un tratament, sau sunt necesare investigații suplimentare.

Alte reacții adverse posibile:

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

- Valori crescute ale acidului uric în sânge (observate la analize)

- Sângerare cauzată de boli ale sângelui

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vânatăi
- Durere de cap
- Senzație de amețală sau ca și cum se învâртеște camera
- Diaree sau indigestie
- Senzație de rău (greață)
- Constipație
- Erupecie trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Durere severă și umflare a articulațiilor – acestea sunt semne de gută
- Senzație de amețală sau confuzie, sau aveți vederea încetșată – acestea sunt semne de tensiune arterială mică
- Sângerare nazală
- Sângerare după intervenții chirurgicale sau ca urmare a tăieturilor (de exemplu, când vă bărbieriți) și a 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 – erupția trecătoare 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 la nivelul ochiului
- Sângerare vaginală mai abundentă sau care survine în alte perioade față de perioada normală (menstruație)
- Sângerare la nivelul articulațiilor și mușchilor, însoțită de 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)

- Frecvență cardiacă anormal de scăzută (de obicei mai mică 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 nementionate 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 Croalcril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Croalcril

- Substanța activă este ticagrelor. Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg. **Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.**
- Celelalte componente sunt: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, oxid roșu de fer (E172).
- Celelalte componente sunt: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Croalcril și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare roșie, biconvexe, cu ambele fețe netede, cu un diametru de aproximativ 8 mm.

Comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, biconvexe, marcate cu "MC" pe o față și netede pe cealaltă față, cu un diametru de aproximativ 9 mm.

Blistere din PVC/PVdC/Al ambalate în cutii cu 14, 56, 60, 168 sau 180 de comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,
Cipru

Fabricant responsabil de eliberarea seriilor de produs finit

Medochemie Ltd., Factory AZ,
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Limassol,
Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de punere pe piață:

Medochemie România S.R.L.,
Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1, București 011437 – RO,
e-mail: romania@medochemie.com.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Croalcril
Bulgaria	Croalcril 60 mg филмирани таблетки Croalcril 90 mg филмирани таблетки
Cipru	Croalcril 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Croalcril 90 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Republica Cehă	Croalcril
Estonia	Croalcril

Grecia	Croalcril 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Croalcril 90 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Lituania	Croalcril 60 mg plėvele dengtos tabletės Croalcril 90 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Croalcril 60 mg apvalkotās tabletes Croalcril 90 mg apvalkotās tabletes
Malta	Croalcril 60 mg film-coated tablets Croalcril 90 mg film-coated tablets
Portugalia	Croalcril 60 mg comprimidos revestidos por película Croalcril 90 mg comprimidos revestidos por película
România	Croalcril 60 mg comprimate filmate Croalcril 90 mg comprimate filmate
Slovenia	Croalcril 60 mg obložene tablete Croalcril 90 mg obložene tablete
Republica Slovacă	Croalcril 60 mg filmom obalené tablet Croalcril 90 mg filmom obalené tablety
Spania	Croalcril 60 mg Comprimido recubierto con película Croalcril 90 mg Comprimido recubierto con película

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.