

Prospect: Informații pentru pacient**Ticagrelor Gemax Pharma 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ticagrelor Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**Ce este Ticagrelor Gemax Pharma**

Ticagrelor Gemax Pharma conține o substanță activă numită ticagrelor. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antiplachetare.

Pentru ce se utilizează Ticagrelor Gemax Pharma

Ticagrelor Gemax Pharma 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 sau
- angină instabilă (angină sau durere în piept care nu este bine controlată).

Medicamentul reduce riscul de a avea un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau riscul să decedați din cauza unei boli a inimii sau a vaselor de sânge.

Cum acționează Ticagrelor Gemax Pharma

Ticagrelor Gemax Pharma 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 (atac de cord) 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 dureri în piept care apar și dispar (denumite „angină pectorală instabilă”).

Ticagrelor Gemax Pharma 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 Gemax Pharma

Nu luați Ticagrelor Gemax Pharma dacă

- sunteți alergic la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- aveți 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 în tratamentul infecțiilor fungice)
 - claritromicină (utilizată în tratamentul infecțiilor bacteriene)
 - nefazodonă (un antidepresiv)
 - ritonavir și atazanavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV și al SIDA).

Nu luați Ticagrelor Gemax Pharma dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ticagrelor Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți un risc crescut de sângerare din cauza:
 - unei leziuni recente grave
 - unei intervenții chirurgicale recente (inclusiv intervenții stomatologice, întrebați medicul stomatolog despre acest aspect)
 - unei boli care afectează coagularea sângelui
 - unei sângerări recente la nivelul stomacului sau intestinului (cum ar fi ulcerul gastric sau „polipi” la nivelul colonului)
- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale (inclusiv intervenții stomatologice) în orice moment în timpul administrării Ticagrelor Gemax Pharma. Acest lucru este din cauza riscului crescut de sângerare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți administrarea acestui medicament cu 5 zile înainte de intervenția chirurgicală
- frecvența bătăilor 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.
- 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 orice fel de probleme cu ficatul sau ați avut anterior o boală care ar fi putut să afecteze ficatul.
- v-ați făcut analize de sânge care au indicat o cantitate mai mare decât cea normală de acid uric.

Dacă oricare din situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Dacă luați atât Ticagrelor Gemax Pharma, 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 Gemax Pharma, cât și heparină, deoarece Ticagrelor Gemax Pharma ar putea influența testul de diagnosticare.

Copii și adolescenți

Ticagrelor Gemax Pharma nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ticagrelor Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rosuvastatină (un medicament utilizat în tratamentul colesterolului crescut)
- mai mult de 40 mg pe zi de simvastatină sau lovastatină (medicamente utilizate în tratamentul colesterolului crescut)
- rifampicină (un antibiotic)
- fenitoină, carbamazepină și fenobarbital (utilizate pentru controlul convulsiilor)
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (utilizată pentru a scădea apărarea organismului dumneavoastră)
- chinidină și diltiazem (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- beta-blocante și verapamil (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- morfină și alte opioide (utilizate în tratamentul 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.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (abreviat AINS), administrate frecvent ca medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul și naproxenul.
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (abreviat ISRS) utilizați ca antidepresive, cum sunt paroxetina, sertralina și citalopramul.
- alte medicamente, cum sunt ketoconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), claritromicină (utilizată în tratamentul infecțiilor bacteriene), nefazodonă (un antidepresiv), ritonavir și atazanavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV și al SIDA), cisapridă (utilizată în tratamentul arsurilor în capul pieptului), alcaloizi de ergot (utilizați în tratamentul migrenelor și durerilor de cap).

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

Sarcina și alăptarea

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 Ticagrelor Gemax Pharma dacă sunteți gravidă sau dacă puteți rămâne gravidă. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate pentru a evita sarcina în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre beneficiile și riscurile asociate administrării Ticagrelor Gemax Pharma în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ticagrelor Gemax Pharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți amețit sau confuz în timp ce luați acest medicament, fiți atent când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Ticagrelor Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Ticagrelor Gemax Pharma

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

- Doza inițială este de două comprimate administrate simultan (doză de încărcare de 180 mg). 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 recomandă altfel.
- Luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara).

Administrarea Ticagrelor Gemax Pharma împreună cu alte medicamente pentru coagularea sângelui

De obicei, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic. Aceasta este o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge. Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce doză trebuie să luați (de obicei între 75-150 mg pe zi).

Cum să luați Ticagrelor Gemax Pharma

- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în a înghiți comprimatul

Dacă aveți dificultăți în a înghiți comprimatul, îl puteți zdrobi și amesteca cu apă, după cum urmează:

- Zdrobiți comprimatul până obțineți o pulbere fină.
- Puneți pulberea în jumătate de pahar cu apă.
- Amestecați și beți imediat.
- Pentru a fi sigur 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 Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați mai mult Ticagrelor Gemax Pharma decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Ticagrelor Gemax Pharma

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 Gemax Pharma

Nu încetați să luați Ticagrelor Gemax Pharma fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Luați acest medicament în mod regulat cât timp vi-l prescrie medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți administrarea Ticagrelor Gemax Pharma, acest lucru poate să vă crească riscul de a avea un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau de a deceda 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 apărea în cazul utilizării acestui medicament:

Ticagrelor Gemax Pharma afectează coagularea sângelui, astfel, cele mai multe reacții adverse sunt legate de sângerare. Pot să apară sângerări în orice parte a corpului. Unele sângerări sunt frecvente (cum sunt vânătăile și sângerările nazale). Sângerările severe sunt mai puțin frecvente, dar pot pune viața în pericol.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – 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 parte a corpului
 - apariția bruscă a confuziei, dificultății de vorbire sau în a-i înțelege pe ceilalți
 - apariția bruscă de dificultăți la mers sau pierderea echilibrului sau a coordonării
 - apariția bruscă a senzației de amețală sau apariția bruscă a durerii de cap severe, fără cauză cunoscută
- **Semne de sângerare, cum sunt:**
 - sângerare abundentă sau pe care nu o puteți controla
 - sângerare neașteptată sau care durează mult timp
 - urină de culoare roz, roșie sau maro
 - vărsături cu sânge roșu sau care seamănă cu ”zațul de cafea”
 - scaune de culoare roșie sau neagră (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 în gură, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), oboseală extremă inexplicabilă sau confuzie

Adresați-vă medicului 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, ori poate fi o reacție adversă la Ticagrelor Gemax Pharma. Senzația de lipsă de aer asociată cu administrarea de Ticagrelor Gemax Pharma este în general ușoară și se caracterizează printr-o senzație bruscă și neașteptată de sete de aer, care apare de obicei 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 timp, 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 din 10 pacienți):

- valori crescute de acid uric în sânge (observate la analize)
- sângerări cauzate de boli ale sângelui

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- vânățai
- dureri de cap
- senzație de amețală sau ca și cum se învâрте camera
- diaree sau indigestie
- senzație de rău (greață)
- constipație
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărimi
- dureri severe și umflături la nivelul articulațiilor - acestea sunt semne de gută
- senzație de amețală sau de leșin, sau vedere încetoșată - acestea sunt semne de tensiune arterială mică
- sângerări nazale
- sângerare după intervenții chirurgicale sau ca urmare a tăieturilor (de exemplu, când vă bărbieriți) și rănilor, mai abundentă decât în mod normal
- sângerări din mucoasa stomacului (ulcer)

- sângerări ale gingiilor

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

- reacție alergică – erupție trecătoare pe piele, mâncărimile sau umflarea feței sau buzelor/limbii pot fi semne ale unei reacții alergice
- confuzie
- tulburări de vedere cauzate de sângerări în ochi
- sângerări vaginale mai abundente sau care survin în alte perioade față de perioada normală (menstruație)
- sângerări în articulații și mușchi, care provoacă umflături dureroase
- prezența sângelui în ureche
- sângerare internă, care poate provoca amețeli sau senzație de leșin

Cu frecvență necunoscută (frecvență care 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP”.

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

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 aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ticagrelor Gemax Pharma

- Substanța activă este ticagrelor. Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172)

Cum arată Ticagrelor Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis până la galben, marcate cu „C11” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiune: 9,1 mm ± 0,2 mm.

Comprimatele filmate sunt furnizate în blister din PVC-PVdC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56, 60, 84 și 90 comprimate filmate.
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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricanți:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

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

| | |
|-------------------------|--|
| Republica Cehă, Polonia | Ticagrelor Medreg |
| Republica Slovacă | Ticagrelor Medreg 90 mg |
| România | Ticagrelor Gemax Pharma 90 mg comprimate filmate |

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.