ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Атиксарсо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Атиксарсо
3. Како да го земате лекот Атиксарсо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Атиксарсо

Atixarso – Атиксарсо 90 mg филм-обложени таблети
ticagrelor

- *Активна супстанција*: тикагрелор. Секоја филм-обложена таблета содржи 90 mg тикагрелор.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза (E460), калциум хидроген фосфат дихидрат (E341), хипромелоза 2910 (E464), натриум кроскармелоза (E468), магнезиум стеарат (E470б) во јадрото на таблетата и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520), жолт железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата.
  Погледнете во точка 2 „Лекот Атиксарсо содржи натриум“.

Таблетите Атиксарсо се бледо кафеникаво-жолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со ознака 90 на едната страна на таблетата.
Димензии на таблетата: дијаметар од приближно 9 mm.

Лекот Атиксарсо е достапен во пакување кое содржи 56 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АТИКСАРСО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Атиксарсо
Лекот Атиксарсо ја содржи активната супстанција наречена тикагрелор. Таа и припаѓа на групата на лекови што се наречени антитромбоцитни лекови.

За што се употребува лекот Атиксарсо
Лекот Атиксарсо во комбинација со ацетилсалицилна киселина (друг антитромбоцитен лек) треба да се користи само кај возрасните. Овој лек ви бил даден затоа што сте имале:

- срцев удар, или
- нестабилна ангина (ангина или болка во градите којашто не е добра контролирана).

Лекот ја намалува можноста за појава на нов срцев удар, мозочен удар или смрт предизвикана од болест што е поврзана со срцето или крвните садови.

На кој начин делува лекот Атиксарсо

Лекот Атиксарсо им влијае на клетките кои се наречени „тромбоцити“. Овие многу мали крвни зрнца помагаат да се запре крварењето. Тие меѓусебно се згрутчуваат затворајќи ги крвните садови таму каде што се оштетени.

Сепак, тромбоцитите исто така можат да формираат згрутчување во заболените крвни садови во срцето и мозокот. Тоа може да биде многу опасно затоа што:

- згрутчувањето може целосно да го прекине снабдувањето со крв; тоа може да предизвика срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар, или
- згрутчувањето може делумно да ги блокира крвните садови на срцето; тоа го намалува протокот на крв во срцето и може да предизвика болка во градите која се појавува повремено (наречена „нестабилна ангина').

Лекот Атиксарсо помага во запирањето на згрутчувањето на тромбоцитите. Тоа ја намалува можноста за формирање на згрутчување на крвта што може да го намали протокот на крв.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АТИКСАРСО

Немојте да го земате лекот Атиксарсо

- Ако сте алергични на тикагрелор или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре)
- Ако во моментов крварите.
- Ако сте имале мозочен удар предизвикан од крварење во мозокот.
- Имате тешка болест на црниот дроб.
- Ако земате некои од следниве лекови:
  - кетоконазол (се користи за лекување на габични инфекции)
  - кларитромицин (се користи за лекување на бактериски инфекции)
  - нефазодон (антидепресив)
  - ритонавир и атазанавир (се користат за третман на ХИВ инфекција и СИДА)

Немојте да го земате лекот Атиксарсо доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бидете особено внимателни со лекот Атиксарсо
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Атиксарсо ако:

- Имате зголемен ризик од крварење заради:
  - неодамнешна сериозна повреда
  - неодамнешна операција (вклучувајќи стоматолошка интервенција; советувајте се со вашиот стоматолог во врска со тоа)
  - состојба која влијае на згрутчувањето на крвта
  - неодамнешно крварење од стомакот или цревата (како што е чир на желудникот или „полипи“ на дебелото црево)
- Треба да ви биде извршена операција (вклучувајќи стоматолошка интервенција) во било кое време додека го земате лекот Атиксарсо. Тоа се должи на зголемениот ризик од крварење. Вашиот лекар може да одлучи да престанете да го земате овој лек 5 дена пред операцијата.
- Вашиот пулс е абнормално низок (вообичаено понизок од 60 отчукувања во минута) и немате поставено уред што ја забрзува работата на срцето (пејсмејкер).
- Имате астма или други проблеми со белите дробови или тешкотии со дишењето.
- Имате неправилен начин на дишење како што е забрзано дишење, забавено дишење или кратки паузи во дишењето. Вашиот лекар ќе одлучи дали ви треба дополнителна евалуација.
- Сте имале било какви проблеми со вашиот црн дроб или претходно сте имале некоја болест којашто можела да ја наруши функцијата на вашиот црн дроб.
- Сте направиле тест на крвта ко покажал поголемо количество на урична киселина од вообичаеното.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас (или пак не сте сигурни), советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Доколку го земате лекот Атиксарсо заедно со хепарин:

- Вашиот лекар може да ви побара примерок од крвта за дијагностички тестови, доколку се сомнева во ретко нарушување на тромбоцитите што е предизвикано од хепарин. Важно е да го информирате вашиот лекар дека го земате лекот Атиксарсо заедно со хепарин, затоа што лекот Атиксарсо може да му влијае на дијагностичкиот тест.

Деца и адолесценти

Употребата на лекот Атиксарсо не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Земање на други лекови со лекот Атиксарсо

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови. Ова е важно затоа што лекот Атиксарсо може да влијае на начинот на којшто делуваат некои лекови и некои лекови може да му влијаат на лекот Атиксарсо. Лекот Атиксарсо може да ги промени дејствата на овие лекови или пак тие можат да ги променат дејствата на лекот Атиксарсо.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:

- росувастатин (лек за терапија на покаченхолестерол), или повеќе од 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекови што се користат за терапија на покачено ниво на холестерол)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (лекови кои се користат за контрола на епилептични напади)
- дигоксин (лек кој се користи за терапија на срцева слабост)
- циклоспорин (лек кој се користи за намалување на одбранбените механизми на вашето тело)
- кинидин и дилтиазем (лекови кои се користат за лекување на абнормален срцев ритам)
- бета блокатори и верапамил (се користат за лекување на висок крвен притисок)
- морфин и други опиоиди (се користат за лекување на јака болка)

Особено, кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате некој од следниве лекови кои го зголемуваат ризикот од крварење:

- „перорални антикоагуланси“ често се нарекуваат и „разредувачи на крвта“ во кои е вклучен варфарин.
- Нестероидни против-воспалителни лекови (скратено наречени НСАИЛ) често се земаат како лекови против болки како што се ибупрофен и напроксен.
- Селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (скратено наречени SSRI) се земаат како антидепресиви како што се пароксетин, сертралин и циталопрам.
- други лекови како што се кетоконазол (се користи за лекување на габични инфекции), кларитромицин (се користи за лекување на бактериски инфекции), нефазодон (антидепресив), ритонавир и атазанавир (се користат за третман на ХИВ инфекција и СИДА), цисаприд (се користи за лекување на жегавица), ергот алкалоиди (се користат за лекување на мигрена и главоболки).

Исто така, кажете му на вашиот лекар дека поради фактот што го земате лекот Атиксарсо, може да бидете изложени на зголемен ризик од крварење ако вашиот лекар ви даде фибринолитици, често наречени „разредувачи на крвни згрутчувања“, како што се стрептокиназа или алтеплаза.

Бременост и доење

Не се препорачува употребата на лекот Атиксарсо доколку сте бремени или пак постои можност да забремените. Жените треба да користат соодветни контрацептивни мерки за да

избегнат бременост додека го земаат овој лек.

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек доколку доите. Вашиот лекар ќе разговара со вас во однос на придобивките и ризиците од земањето на лекот Атиксарсо во овој период.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Атиксарсо најверојатно нема да ѝ влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Доколку се чувствувате зашеметени или збунети додека го земате овој лек, бидете внимателни додека возите или ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Атиксарсо
Лекот Атиксарсо содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во таблета, што значи дека во суштина е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АТИКСАРСО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Која доза треба да се земе
- Почетната доза е две таблети истовремено (доза на оптоварување од 180 mg). Оваа доза вообичаено ќе ви биде дадена во болница.
- По оваа почетна доза, вообичаената доза е една таблета од 90 mg два пати на ден во период до 12 месеци, освен ако вашиот лекар не ви препорача поинаку.
- Земајте го овој лек во исто време секој ден (на пример, една таблета наутро и една навечер).

Земање на лекот Атиксарсо со други лекови за згрутчување на крвта
Исто така, вашиот лекар вообичаено ќе ви каже да земате и ацетилсалицилна киселина. Тоа е една супстанција што е присутна во многу лекови што се користат за спречување на згрутчувањето на крвта. Вашиот лекар ќе ви каже која доза треба да ја земате (вообичаено помеѓу 75-150 mg на ден).

На кој начин треба да се зема лекот Атиксарсо
- Таблетата можете да ја земате со или без храна.
- Може да проверите кога последен пат сте ја земале таблетата Атиксарсо доколку погледнете на блистерот. Блистерот е означен со сонце (за наутро) и месечина (за навечер). На тој начин ќе знаете дали сте ја земале дозата.

Ако имате проблеми со голтањето на таблетата
Ако имате проблеми со голтањето на таблетата, можете да ја здробите и измешате со вода на следниов начин:
- Раздробете ја таблетата до фин прашок.
- Истурете го прашокот во половина чаша вода.
- Промешајте и веднаш испијте ја содржината.
- За да бидете сигурни дека нема остатоци од лекот, исплакнете ја празната чаша со уште половина чаша вода и испијте ја водата.

Ако сте сместени во болница, оваа таблета може да ви се даде измешана со малку вода и преку туба низ носот (назогастрична сонда).

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Атиксарсо е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Атиксарсо отколку што е потребно
Ако сте земале поголема доза од лекот Атиксарсо отколку што е потребно, разговарајте со лекар или веднаш одете во болница. Земете го пакувањето на лекот со вас. Може да бидете изложени на зголемен ризик од крварење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Атиксарсо
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
- Ако заборавите да ја земете доза, земете ја следната доза според вообичаеното.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот Атиксарсо
Немојте да престанете со земањето на лекот Атиксарсо без претходно да разговарате со вашиот лекар. Земајте го овој лек редовно и се додека вашиот лекар ви го препишува. Ако престанете да го земате лекот Атиксарсо, може да дојде до зголемување на можноста за нов срцев удар или мозочен удар или пак смрт предизвикана од болест што е поврзана со срцето или крвните садови.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Атиксарсо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

При употребата на овој лек може да се појават следниве несакани дејства:

Лекот Атиксарсо влијае на згрутчувањето на крвта, така што повеќето несакани дејства се поврзани со крварење. Крварењето може да се појави на било кој дел од телото. Некои крварења се чести (како модринки и крварења од носот). Тешкото крварење е помалку често, но може да биде опасно по животот.

Веднаш посетете лекар доколку забележите нешто од следново – може да ви биде потребен итен медицински третман:

- **Крварењето во мозокот или во внатрешноста на черепот е помалку често несакано дејство и може да предизвика знаци на мозочен удар како што се:**
- ненадејна вкочанетост или слабост на раката, ногата или лицето, особено ако е само на едната страна од телото
- ненадејна збунетост, потешкотии во зборувањето или во разбирањето на другите
- ненадејни потешкотии во одењето или губење на рамнотежата или координацијата
- ненадејно чувство на зашеметеност или ненадејна силна главоболка без позната причина

- **Знаци на крварење како што се**:
  - крварење што е интензивно или коешто не можете да го контролирате
  - неочекувано крварење или крварење кое трае подолго време
  - розова, црвена или кафена урина
  - повраќање на црвена крв или пак повраќање кое изгледа како „талог од кафе“
  - црвена или црна столица (изгледа како катран)
  - кашлање или повраќање на згрутчувања на крв

- **Несвестица (синкопа)**
  - привремено губење на свеста поради ненадеен пад на протокот на крв во мозокот (често)

- **Знаци на проблем со згрутчувањето на крвта што е наречен тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТР) како што се:**
  - покачена телесна температура и виолетови дамки (наречени пурпура) на кожата или во устата, со или без пожолтување на кожата или очите (жолтица), необјаснет екстремен замор или збунетост

Разговарајте со вашиот лекар доколку забележите нешто од следново:

- **Чувство на губење на здивот - тоа е многу честа појава.** Тоа може да се должи на вашето заболување на срцето или на друга причина, или можеби е несакано дејство на лекот Атиксарсо. Губењето на здивот поврзано со лекот Атиксарсо е генерално благо и се карактеризира како ненадејна, неочекувана потреба за воздух што обично се јавува при мирување и може да се појави во првите недели од терапијата и кај многумина може да исчезне. Кажете му на вашиот лекар ако вашето чувство на губење на здивот се влоши или пак трае подолго време. Вашиот лекар ќе одлучи дали е потребен третман или дополнителни испитувања.

Други можни несакани дејства

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- високо ниво на урична киселина во крвта (врз основа на тестови)
- крварење предизвикано од нарушувања на крвта

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- модринки
- главоболка
- чувство на зашеметеност или чувство на вртење на просторијата во која се наоѓате
- пролив или нарушено варење
- чувство на мачнина (гадење)
- запек
- исип
- чешање
- силна болка и оток во зглобовите - тоа се знаци на гихт
- чувство на зашеметеност или блага несвестица, или заматен вид - тоа се знаци на низок крвен притисок
- крварење од носот
- крварење после операција или од исеченици (на пример, при бричење) и почеста појава на рани од вообичаеното
- крварење од слузницата на желудникот (чир)
- крварење на непцата

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- алергиска реакција - исип, чешање или отечено лице или отечени усни/јазик може да бидат знаци на алергиска реакција
- збунетост (конфузија)
- проблеми со видот предизвикани од крв во вашето око
- вагинално крварење што е потешко, или пак се случува во различно време, отколку вашето нормално менструално крварење
- крварење на зглобовите и мускулите што предизвикува оток проследен со болка
- крв во вашето уво
- внатрешно крварење, што може да предизвика зашеметеност или блага несвестица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Непознати: честотата не може да се утврди од достапните податоци
- абнормално низок пулс (вообичаено помал од 60 отчукувања во минута)

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АТИКСАРСО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет