

UPUTSTVO ZA LEK

Atixarso, 60 mg, film tablete

tikagrelor

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Atixarso i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atixarso
3. Kako se uzima lek Atixarso
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Atixarso
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Atixarso i čemu je namenjen

Lek Atixarso sadrži aktivnu supstancu koja se naziva tikagrelor. On pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi.

Kada se lek Atixarso koristi

Lek Atixarso, u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom (još jednim antitrombocitnim lekom), se koristi samo kod odraslih.

Dobili ste lek Atixarso zato što ste imali:

- srčani udar, pre više od godinu dana.

Lek Atixarso smanjuje verovatnoću za ponovnu pojavu srčanog ili moždanog udara ili smrti od bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

Kako lek Atixarso deluje

Lek Atixarso deluje na ćelije koje se nazivaju „krvne pločice” (takođe i trombociti). Ove veoma male krvne ćelije pomažu da se zaustavi krvarenje tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne otvore na krvnim sudovima koji su isečeni ili oštećeni.

Međutim, trombociti takođe mogu da formiraju krvne ugruške u obolelim krvnim sudovima srca i mozga. To može da bude veoma opasno zato što:

- ugrušak može da zaustavi dotok krvi u potpunosti – što može da izazove srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može delimično da blokira krvne sudove koji vode ka srcu; to smanjuje dotok krvi do srca i može da izazove bol u grudima koji se vraća s vremena na vreme (što se naziva „nestabilna angina”).

Lek Atixarso pomaže da se spreči nakupljanje trombocita. Time se smanjuje verovatnoća za formiranje krvnog ugruška koji može da smanji protok krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atixarso

Lek Atixarso ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na tikagrelor ili na bilo koji od sastojaka leka Atixarso (navedeni u tački 6),
- ako trenutno imate krvarenje,
- ako ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu,
- ako imate teško oboljenje jetre,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
 - ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
 - klaritromicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija),
 - nefazodon (antidepresiv),
 - ritonavir i atazanavir (koriste se za lečenje HIV infekcije i side).

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Atixarso.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Atixarso:

- Ukoliko imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne teške povrede,
 - nedavne hirurške intervencije (uključujući i stomatološke, pitajte svog stomatologa o tome),
 - imate neko stanje koje utiče na zgrušavanje krvi,
 - nedavnog krvarenja iz želuca ili creva (kao što su čir na želucu ili polipi na debelom crevu).
- Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškom zahvatu (uključujući i stomatološki) u bilo koje vreme dok uzimate lek Atixarso. To je neophodno zbog povećanog rizika od krvarenja. Vaš lekar će možda želeći da prekinete upotrebu leka Atixarso 5 dana pre operacije.

- Ukoliko je Vaša brzina otkucaja srca neuobičajeno mala (obično manja od 60 otkucaja u minutu) i nije Vam ugrađen uređaj za stimulaciju ritma Vašeg srca (pejsmejker).
- Ukoliko imate ili ste imali neki drugi problem sa plućima ili otežano disanje.
- Ukoliko ste ikada imali problema sa jetrom ili ste prethodno imali bolest koja je mogla uticati na Vašu jetru.
- Ukoliko ste radili analizu krvi koja je pokazala da je koncentracija mokraćne kiseline veća od uobičajene.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Atixarso.

Ukoliko uzimate zajedno u terapiji lek Atixarso i heparin:

- Vaš lekar može zahtevati uzorak krvi za dijagnostičke testove, ukoliko postoji sumnja na retke poremećaje trombocta uzrokovane heparinom. Zato je potrebno da informišete svog lekara ako uzimate zajedno lek Atixarso i heparin, jer lek Atixarso može imati uticaj na rezultate dijagnostičkog testa.

Deca i adolescenti

Lek Atixarso se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Atixarso

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. To je potrebno zato što lek Atixarso može da utiče na način na koji neki lekovi deluju ili neki lekovi mogu da utiču na lek Atixarso.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lekovi koji se koriste za lečenje povišenog holesterola),
- rimfapicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (koriste se za kontrolu epileptičnih napada),
- digoksin (koristi se za lečenje srčane insuficijencije (slabosti)),
- ciklosporin (koristi se da smanji odbrambenu aktivnost Vašeg organizma),
- hinidin i diltiazem (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- beta blokatori i verapamil (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- morfin i drugi opiodi (koriste se za lečenje jakog bola).

Posebno recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „Oralne antikoagulanse” često se nazivaju i „lekovi protiv zgrušavanja krvi” u koje spada i varfarin.
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (skraćeno NSAIL) koji se često uzimaju kao lekovi protiv bolova, kao što su ibuprofen i naproksen.
- Selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
- Druge lekove kao što su ketokonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koriste se za lečenje HIV infekcije i AIDS-a (SIDA)), cisaprid (koristi se za lečenje gorušice), ergot alkaloidi (koriste se za lečenje migrena i glavobolja).

Takođe recite svom lekaru da uzimate lek Atixarso, zato što možete biti izloženi većem riziku od krvarenja ukoliko Vam lekar propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lekovima „koji rastvaraju krvni ugrušak”, kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Trudnoća i dojenje

Upotreba leka Atixarso se ne preporučuje ukoliko ste trudni ili ukoliko planirate trudnoću . Žene treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije kako bisprečile trudnoću dok uzimaju ovaj lek.

Konsultujte se sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Atixarso ukoliko dojite. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o koristima i rizicima uzimanja leka Atixarso tokom perioda dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Atixarso utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ako osećate vrtoglavicu ili konfuziju dok uzimate ovaj lek, budite oprezni tokom vožnje ili rukovanja mašinama.

Lek Atixarso sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom "slobodnom natrijumu".

3. Kako se uzima lek Atixarso

Lek Atixarso uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka treba uzeti

- Uobičajena doza je jedna tableta od 60 mg, dva puta na dan. Nastavite sa uzimanjem leka Atixarso sve dok Vam lekar ne kaže drugačije.
- Ovaj lek uzimajte približno u isto vreme svakoga dana (na primer, jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče).

Uzimanje leka Atixarso sa drugim lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi

Vaš lekar će Vam takođe sigurno reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu. To je supstanca koja je prisutna u mnogim lekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi. Vaš lekar će Vam reći u kojoj dozi ovaj lek treba da uzimate (obično između 75 – 150 mg na dan).

Kako treba uzimati lek Atixarso

- Tablet u možete da uzmete sa hranom ili bez nje.
- Možete da proverite kada ste poslednju put uzeli tabletu leka Atixarso tako što ćete pogledati blister. Na njemu se nalazi sunce (za jutro) i mesec (za veče). Na taj način ćete videti da li ste već uzeli određenu dozu.

Ako ne možete da progutate tabletu

Ukoliko ne možete da progutate tablete možete ih smrviti i pomešati sa vodom na sledeći način:

- Smrvite tabletu (tablete) do finog praška.
- Sipajte prašak u pola čaše vode.
- Promešajte i popijte odmah.
- Kako biste bili sigurni da nema zaostalog leka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i popijte.

Ukoliko ste u bolnici, možda će Vam dati ovu tabletu u kombinaciji sa vodom pomoću sonde, kroz nos (nazogastrična sonda).

Ako ste uzeli više leka Atixarso nego što treba

Ukoliko uzmete više leka nego što je trebalo, recite to svom lekaru ili odmah idite u bolnicu. Pakovanje leka ponesite sa sobom. Možete biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Atixarso

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete neku dozu, samo uzmite svoju narednu dozu u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati duplu dozu (dve doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Atixarso

Nemojte prekidati uzimanje leka Atixarso bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom. Ovaj lek uzimajte redovno i onoliko dugo koliko Vam ga Vaš lekar propisuje. Ukoliko prestanete da uzimate lek Atixarso, to može da poveća verovatnoću javljanja još jednog srčanog ili moždanog udara ili smrti usled bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Pri uzimanju ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Lek Atixarso utiče na zgrušavanje krvi, stoga je većina neželjenih događaja povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kom delu tela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je povremeno, ali može biti opasno po život.

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo šta od navedenog – možda Vam je potrebno hitno medicinsko lečenje:

- **Krvarenje u mozgu ili unutar lobanje je povremeno neželjeno dejstvo, a može da uzrokuje znake moždanog udara kao što su:**
 - iznenadna utnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako je samo sa jedne strane tela,
 - iznenadna konfuzija, otežan govor ili razumevanje drugih,
 - iznenadno otežan hod ili gubitak ravnoteže ili koordinacije,
 - iznenadna vrtoglavica ili teška glavobolja nepoznatog uzroka.

- **Znaci krvarenja poput:**
 - teškog krvarenja ili krvarenja koje ne možete kontrolisati,
 - neočekivanog ili dugotrajnog krvarenja,
 - urina roze, crvene ili smeđe boje,
 - povraćanja crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mlevena kafa“,
 - crvene ili crne stolice (izgleda kao katran),
 - iskašljavanje ili povraćanja krvnih ugrušaka.

- **Nesvestica (sinkopa):**
 - privremeni gubitak svesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često).

- **Znaci zgrušavanja (koagulacije) krvi poznati kao trombotička trombocitopenijska purpura (TTP)**
 - groznica i purpurne tačke (tzv. purpura) po koži ili u ustima, sa ili bez žute prebojene kože ili žuto prebojenih očiju (žutica), neobjašnjivi ekstremni umor i konfuzija.

Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko primetite bilo šta od sledećeg:

- **Osećaj kratkog daha – ovo je veoma često.** To može da bude posledica bolesti srca ili drugih uzroka ili može da predstavlja neželjeno dejstvo leka Atixarso. Nedostatak daha povezan sa uzimanjem leka Atixarso, je generalno blag i karakteriše se kao iznenadna glad za vazduhom koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim nedeljama lečenja i kod mnogih može nestati. Ukoliko primetite da se Vaš kratak dah pogoršava ili traje duže, recite to svom lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je potrebna terapija ili dodatni pregledi.

Druga moguća neželjena dejstva

Veoma česta (može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Visoka koncentracija mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na rezultatima analiza),
- Krvarenje uzrokovano poremećajima krvi.

Česta (može se javiti kod do 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Modrice,
- Glavobolja,
- Osećaj vrtoglavice ili osećaj da se soba okreće,
- Proliv ili otežano varenje,
- Mučnina,
- Zatvor,
- Osip,
- Svrab,
- Jak bol i oticanje Vaših zglobova – ovo su znaci gihta,
- Osećaj vrtoglavice, ili zamućen vid – ovo su znaci niskog krvnog pritiska,
- Krvarenje iz nosa,
- Krvarenje nakon operacije ili usled posekotina (na primer tokom brijanja) i iz rana, više od normalnog,
- Krvarenje iz sluzokože želuca (čira),
- Krvarenje desni.

Povremena (može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijska reakcija – osip, svrab, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znaci alergijske reakcije,
- Zbunjenost (konfuzija),
- Smetnje u vidu uzrokovane prisustvom krvi u Vašem oku,
- Vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa,
- Krvarenje unutar Vaših zglobova i mišića koje uzrokuje bolno oticanje,
- Krv u uhu,
- Unutrašnje krvarenje, koje može uzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Atixarso

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Atixarso posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon “Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Atixarso

- Aktivna supstanca je tikagrelor. Jedna film tableta sadrži 60 mg tikagrelora.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; hipromeloza; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav omotača tablete su hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; propilenglikol; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Atixarso i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetloružičaste boje sa utisnutom oznakom „60“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/PVDC//Al) sa 14 film tableta. Blister je obeležen kalendarski i ima simbole sunca i meseca.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 4 blistera (ukupno 56 film tableta) od po 14 film tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05156-19-001 od 26.01.2022.