

## Písomná informácia pre používateľa

### Ticagrelor Swyssi 60 mg filmom obalené tablety

tikagrelor

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ticagrelor Swyssi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ticagrelor Swyssi
3. Ako užívať Ticagrelor Swyssi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ticagrelor Swyssi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ticagrelor Swyssi a na čo sa používa**

Ticagrelor Swyssi obsahuje liečivo nazývané tikagrelor. Patrí do skupiny liečiv nazývaných protidoštičkové liečivá.

#### **Na čo sa Ticagrelor Swyssi používa**

Ticagrelor Swyssi v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (iné protidoštičkové liečivo) sa má používať len u dospelých. Dostali ste tento liek, pretože ste mali:

- srdcový infarkt pred viac ako rokom.

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

#### **Ako Ticagrelor Swyssi účinkuje**

Ticagrelor Swyssi pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú porezané alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:

- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

Ticagrelor Swyssi pomáha zabráňovať zhlukovaniu krvných doštičiek. Týmto sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prítoku krvi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ticagrelor Swyssi

### Neužívajte Ticagrelor Swyssi , ak

- ste alergický na tikagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v súčasnosti krvácate.
- ste mali cievnú mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- máte ťažké ochorenie pečene.
- užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:
  - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
  - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
  - nefazodón (antidepresívum)
  - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS)

Neužívajte Ticagrelor Swyssi , ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ticagrelor Swyssi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika., ak

- je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
  - nedávneho ťažkého zranenia.
  - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane stomatologického, porozprávajte sa o tom so svojím zubným lekárom).
  - máte ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť krvi.
  - nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri žalúdočnom vrede alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- Je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane stomatologického) kedykoľvek v priebehu užívania Ticagreloru Swyssi. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Ticagrelor Swyssi 5 dní pred zákrokom.
- máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje vaše srdce (kardiostimulátor).
- máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo ťažkosti s dýchaním.
- sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke pauzy v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ste mali akékoľvek problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré postihlo vašu pečeň.
- ste podstúpili vyšetrenia krvi, ktoré ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate Ticagrelor Swyssi aj heparín:

- Váš lekár vám možno odoberie vzorku krvi na diagnostické vyšetrenie, ak existuje podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Ticagrelor Swyssi aj heparín, pretože Ticagrelor Swyssi môže ovplyvňovať diagnostické vyšetrenie.

### Deti a dospelávajúci

Ticagrelor Swyssi sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim vo veku menej ako 18 rokov.

### Iné lieky a Ticagrelor Swyssi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Ticagrelor Swyssi môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Ticagreloru Swyssi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- rosuvastatín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu).

- viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (liečivá používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu).
- rifampicín (antibiotikum).
- fenytoín, karbamazepín a fenobarbital (používané na kontrolu záchvatov).
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania).
- cyklosporín (používaný na zníženie obranných mechanizmov vášho tela).
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu neobvyklého srdcového rytmu).
- betablokátory a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti).

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne antikoagulanty“ často označované ako „lieky na zriedenie krvi“, ktoré zahŕňajú warfarín.
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSA), ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén.
- selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) užívané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram.
- ďalšie lieky, ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námeľové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolesti hlavy).

Informujte svojho lekára aj o tom, že v dôsledku užívania Ticagreloru Swyssi môžete mať zvýšené riziko krvácania, ak vám lekár predpíše fibrinolytiká, často označované ako „lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín“, ako sú streptokináza alebo altepláza.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť, užívanie Ticagreloru Swyssi sa neodporúča. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať spoľahlivé antikoncepcné metódy na zabránenie otehotnenia.

Ak dojčíte, povedzte svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár s vami prediskutuje prínosy a riziká užívania Ticagreloru Swyssi v tomto období.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Ticagrelor Swyssi ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, ak počas užívania tohto lieku pociťujete závrat alebo zmätenosť.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Ticagrelor Swyssi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko lieku užiť**

- Zvyčajná dávka je jedna 60 mg tableta dvakrát denne. Pokračujte v užívaní Ticagreloru Swyssi tak dlho, ako vám povedal lekár.

- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

### **Užívanie Ticagreloru Swyssi s ďalšími liekmi na zrážanie krvi**

Váš lekár vám zvyčajne tiež povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Toto liečivo sa nachádza v mnohých liekoch určených na zabránenie tvorby zrazenín. Váš lekár určí, akú dávku máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75 - 150 mg denne).

### **Ako užívať Ticagrelor Swyssi**

- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak máte problémy s prehĺtaním tablety**

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety, môžete ju rozdrviť a zmiešať s vodou nasledovne:

- Rozdrvte tabletu na jemný prášok.
- Nasypťte prášok do pohára, ktorý je do polovice naplnený vodou.
- Zamiešajte a ihneď vypite.
- Prázdny pohár znovu naplňte do polovice vodou a vypite, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali zvyšky lieku.

Ak ste hospitalizovaný v nemocnici, môžu vám tabletu podať zmiešanú s vodou a podávať sondou cez nos (nazogastrická sonda).

### **Ak užijete viac Ticagreloru Swyssi, ako máte**

Ak užijete viac Ticagreloru Swyssi, ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo bezodkladne choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Môže vám hroziť zvýšené riziko krvácania.

### **Ak zabudnete užiť Ticagrelor Swyssi**

- Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Ticagrelor Swyssi**

Neprestaňte užívať Ticagrelor Swyssi predtým, ako sa poradíte so svojím lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete Ticagrelor Swyssi užívať, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Ticagrelor Swyssi ovplyvňuje zrážanie krvi, väčšina vedľajších účinkov preto súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácanie je časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

### **Ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať neodkladnú liečbu:**

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody ako sú:**
  - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela.
  - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosť s porozumením reči iných osôb.
  - náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie.

- náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny.
- **Prejavy krvácania ako sú:**
  - krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť.
  - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho.
  - ružový, červený alebo hnedý moč.
  - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“.
  - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht).
  - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín.
- **Mdloby (synkopa)**
  - dočasná strata vedomia v dôsledku náhleho poklesu prúdenia krvi do mozgu (časté).
- **Prejavy problému so zrážanlivosťou krvi nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP) ako sú:**
  - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím pokožky alebo očí (žltacka), nevysvetliteľnou silnou únavou alebo zmätenosťou.

**Porad'te sa so svojim lekárom, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:**

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený ochorením vášho srdca alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Ticagreloru Swyssi. Dýchavičnosť súvisiaca s tikagrelolom je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy
- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo malátnosti, alebo zahmlené videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- krvácanie z nosa
- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce ďasná

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- alergická reakcia – vyrážka, svrbenie alebo opuchnutá tvár alebo opuchnuté pery/jazyk môžu byť prejavy alergickej reakcie
- zmätenosť

- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z pošvy väčšieho rozsahu alebo krvácanie objavujúce sa v čase mimo bežného (menštruačného) krvácania
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo pocit malátnosti

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ticagrelor Swyssi**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pre liek balený v PVC/PVDC/hliníkových blistroch:

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pre liek balený v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ticagrelor Swyssi obsahuje**

- Liečivo je tikagrelor.  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: hypromelóza 2910, manitol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

Filmotvorný obal tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, červený oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Ticagrelor Swyssi a obsah balenia**

Filmom obalená tableta (tableta).

Ružové, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s priemerom 8,1 mm s označením „60“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Ticagrelor Swyssi 60 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach s PVC/PVDC/Al priehľadným blistrom a/alebo PVC/PE/PVDC/Al priehľadným blistrom obsahujúcich 1, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse  
60528 Frankfurt am Main  
Nemecko  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: info@swyssi.com

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Ticagrelor Swyssi 60 mg potahované tablety Ticagrelor Swyssi 90 mg potahované tablety
Grécko	Ticagrelor Swyssi 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ticagrelor Swyssi 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalsko	Ticagrelor Swyssi 60 mg comprimidos revestidos por película Ticagrelor Swyssi 90 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Ticagrelor Swyssi 60 mg Filmtabletten Ticagrelor Swyssi 90 mg Filmtabletten
Rumunsko	Ticagrelor Swyssi 60 mg comprimate filmate Ticagrelor Swyssi 90 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ticagrelor Swyssi 60 mg filmom obalené tablety Ticagrelor Swyssi 90 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**