

Листовка: Информация за пациента

Атиксарсо 90 mg филмирани таблетки тикагрелор

Atixarso 90 mg film-coated tablets ticagrelor

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Атиксарсо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атиксарсо
3. Как да приемате Атиксарсо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атиксарсо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Атиксарсо и за какво се използва

Какво представлява Атиксарсо

Атиксарсо съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни лекарства.

За какво се използва Атиксарсо

Атиксарсо, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромботично средство), е предназначен за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарвали:

- инфаркт (сърдечен удар) или
- нестабилна стенокардия (стенокардия или гръдна болка, която не се контролира добре). Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Атиксарсо

Атиксарсо действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наречени „кръвни плочици“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кръвенето, като се слепват и запушват малки порязани или увредени участъци от кръвоносните съдове.

Тромбоцитите, обаче, могат да образуват и съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове на сърцето и мозъка. Това може да бъде много опасно, защото:

- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването – това може да причини миокарден инфаркт или мозъчен инсулт, или
- съсирекът може да запуши частично кръвоносен съд на сърцето – това намалява кръвоснабдяването на сърцето и може да предизвика гръдна болка, която се появява и после отзвучава (така наречената „нестабилна стенокардия“).

Атиксарсо помага да се спре слепването на тромбоцитите. По този начин се намалява вероятността да се образува кръвен съсирек, който може да намали кръвоснабдяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атиксарсо

Не приемайте Атиксарсо, ако

- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате кървене в момента;
- сте имали мозъчен инсулт, причинен от кръвоизлив в мозъка;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- приемате някое от следните лекарства:
 - кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции);
 - кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции);
 - нефазодон (антидепресант);
 - ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Атиксарсо. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Атиксарсо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- Имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична операция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това);
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
 - скорошно кървене от стомаха или червата (като например от стомашна язва или „полипи“ в дебелото черво).
- Ако Ви предстои хирургична операция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Атиксарсо. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- Ако сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обикновено по-ниска от 60 удара в минута) и все още нямате поставено устройство, което регулира сърдечния Ви ритъм (пейсмейкър).
- Ако имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- Ако дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна оценка.
- Ако сте имали проблеми с черния си дроб или преди това сте прекарвали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- Ако Ви е направен кръвен тест, който е показал съдържание на повече от обичайното количество пикочна киселина.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако приемате едновременно Атиксарсо и хепарин:

- Вашият лекар може да изиска кръвна проба за диагностични тестове, ако подозира рядко нарушение на тромбоцитите причинено от хепарин. Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате Атиксарсо и хепарин, тъй като Атиксарсо може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

Атиксарсо не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Атиксарсо

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Причината за това е, че Атиксарсо може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Атиксарсо.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол) или повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (използвани за контрол на припадъци);
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (използван за отслабване на защитата на организма);
- хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на абнормен сърдечен ритъм);
- бета-блокери и верапамил (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- морфин и други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства, които повишават риска от кървене:

- „перорални антикоагуланти”, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта”, които включват варфарин;
- нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (съкратено SSRI), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам;
- други лекарства като кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (антидепресант), ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН), цизаприд (използван за лечение на киселини), ергоалкалоиди (използвани за лечение на мигрена и главоболие).

Също така, кажете на Вашия лекар, че тъй като вземате Атиксарсо, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитичи, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци”, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност и кърмене

Приемът на Атиксарсо не се препоръчва, ако сте бременна или има вероятност да забременеете. Жените трябва да използват подходящи контрацептивни средства, за да се предпазят от забременяване докато приемат това лекарство.

Ако кърмите, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Атиксарсо през този период.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Атиксарсо е малко вероятно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако се почувствате замаяни или объркани, докато приемате това лекарство, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Атиксарсо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Атиксарсо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

- Първоначалната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болницата.

- След тази първоначална доза обичайната дозировка е една таблетка от 90 mg два пъти дневно в продължение на не повече от 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Атиксарсо с други лекарства, повлияващи кръвосъсирването

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и ацетилсалицилова киселина. Това е вещество, което присъства в много лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемате (обикновено между 75 mg - 150 mg дневно).

Как да приемате Атиксарсо

- Можете да приемете таблетката със или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка Атиксарсо, като погледнете блистера. На него има слънце (за сутринта) и луна (за вечерта). Това ще Ви покаже дали сте приели дозата си.

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката, може да я стрижете и да я смесите с вода както следва:

- Стрийте таблетката на фин прах.
- Изсипете праха в половин чаша вода.
- Разбъркайте и изпийте веднага.
- За да сте сигурни, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болница, таблетката може да Ви бъде дадена, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назо-гастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Атиксарсо

Ако сте приели повече от необходимата доза Атиксарсо, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Вие може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Атиксарсо

- Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата както обичайно.
- Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Атиксарсо

Не спирайте приема на Атиксарсо, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Атиксарсо, това може да повиши възможността да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните Ви съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При приема на това лекарство могат да се развият следните нежелани реакции:

Атиксарсо повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кървене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо.

Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да Ви види лекар – може да

се нуждаете от спешно лечение:

- **Мозъчен или вътречерепен кръвоизлив е нечеста нежелана реакция, и може да предизвика признаци на мозъчен инсулт като:**
 - внезапно изтръпване или слабост на Вашата ръка, крак или лице, особено ако е само от едната страна на тялото;
 - внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на околните;
 - внезапна поява на затруднение при ходене, нарушено равновесие или координация;
 - внезапно замаяване или внезапно силно главоболие с неясна причина.

- **Признаци на кървене като:**
 - кървене, което е тежко, или което не можете да контролирате;
 - неочаквано кървене или кървене, което трае продължително време;
 - розова, червена или кафява урина;
 - повръщане на червена кръв или повръщане с вид на „смялно кафе“;
 - червени или черни изпражнения (приличащи на катран);
 - кашляне или повръщане на кървави съсиреци.

- **Припадане (синкоп)**
 - Временна загуба на съзнание поради внезапно намаляване на притока на кръв към мозъка (чести).

- **Признаци на проблем със съсирването на кръвта, наречен тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП), като:**
 - висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или обърканост

Обсъдете с лекаря си, ако забележите някой от следните симптоми:

- **Чувство за недостиг на въздух – това е много често.** Може да се дължи на сърдечното Ви заболяване или на друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Атиксарсо. Свързаният с Атиксарсо задух обикновено е лек и се характеризира с внезапен неочакван недостиг на въздух, обикновено възникващ при покой, като може да се появи през първите седмици на лечение и при много хора може да изчезне. Ако чувството Ви за недостиг на въздух се влошава или продължава дълго време, уведомете лекаря си. Вашият лекар ще реши дали това изисква лечение или допълнителни изследвания.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта (установява се с тест);
- Кървене, причинено от нарушения на кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Синини;
- Главоболие;
- Чувство за замаяност или усещане, че стаята се върти;
- Диария или лошо храносмилане;
- Позиви за повръщане (гадене);
- Запек;
- Обрив;
- Сърбеж;
- Силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра;
- Чувство за замаяност или световъртеж или замъглено зрение – това са признаци на ниско кръвно налягане;
- Кървене от носа;
- Кървене след хирургична операция или от порязвания (например при бръснене) и рани по силно от нормалното;
- Кървене от стомашната лигавица (язва);

- Кървящи венци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергична реакция – обрив, сърбеж или оток на лицето, или оток на устните/езика могат да са признаци на алергична реакция;
- Объркване;
- Зрителни проблеми, причинени от наличието на кръв в окото;
- Вагинално кървене, което е по-тежко или се случва по време, различно от нормалното Ви (менструално) кървене;
- Кървене в ставите и мускулите, предизвикващо болезнено подуване;
- Кръв в ухото;
- Вътрешен кръвоизлив, това може да предизвика замайване или световъртеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Необичайно бавен пулс (обикновено по-малко от 60 удара в минута)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атиксарсо

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атиксарсо

- Активното вещество е тикагрелор (*ticagrelor*). Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg тикагрелор.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341), хипромелоза 2910 (E464), кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие на таблетката хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520), жълт железен оксид (E172).
Вижте точка 2 „Атиксарсо съдържа натрий“.

Как изглежда Атиксарсо и какво съдържа опаковката

Кафеникаво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки (таблетки), с релефно обозначение “90”от едната страна.

Размери на таблетката: диаметър приблизително 9 mm.

Атиксарсо се предлага в кутии, съдържащи 14, 56, 60, 100, 168 или 180 филмирани таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Унгария	Atixarso 90 mg filmtabletta
България	Атиксарсо 90 mg филмирани таблетки
Чешка република	Atixarso
Естония	Atixarso
Гърция	Atixarso 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Хърватия	Atixarso 90 mg filmom obložene tablete
Латвия	Atixarso 90 mg plēvele dengtos tabletės
Литва	Atixarso 90 mg apvalkotās tabletes
Полша	Atixarso
Румъния	Atixarso 90 mg comprimate filmate
Словакия	Atixarso 90 mg filmom obalené tablety
Словения	Atixarso 90 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

15 Август 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.