

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ecugra 60 mg potahované tablety Ecugra 90 mg potahované tablety tikagrelor

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ecugra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ecugra užívat
3. Jak se přípravek Ecugra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ecugra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ecugra a k čemu se používá

Co je přípravek Ecugra

Přípravek Ecugra obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Tikagrelor patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

K čemu se přípravek Ecugra používá

Přípravek Ecugra je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

Ecugra 60 mg potahované tablety:

- Infarkt myokardu déle než před rokem

Ecugra 90 mg potahované tablety:

- Infarkt myokardu nebo
- Nestabilní angina pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována)

Přípravek Ecugra snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

Jak přípravek Ecugra účinkuje

Přípravek Ecugra působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplní otvor v krevní cévě způsobený pořezáním nebo jiným poraněním.

Krevní destičky se však mohou shlukovat i uvnitř nemocných krevních cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, neboť:

- Tyto shluky/sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu, nebo
- Tyto shluky/sraženiny mohou částečně zastavit průtok krve do srdce, což sníží zásobení srdce krví a může vyvolat bolest na hrudi, která se čas od času vrací (nestabilní angina pectoris).

Přípravek Ecugra zabraňuje vzniku shluků krevních destiček. Tím se snižuje možnost, že dojde ke vzniku krevní sraženiny, která může snížit průtok krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ecugra užívat

Neužívejte přípravek Ecugra

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže nyní krvácíte.
- jestliže jste měl/a cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater.
- jestliže užíváte některý z následujících léků:
 - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
 - klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí),
 - nefazodon (antidepresivum)
 - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS).

Přípravek Ecugra neužívejte, pokud se některé z výše uvedených upozornění vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Ecugra užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem předtím než začnete přípravek Ecugra užívat:

- Jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
 - nedávného závažného poranění
 - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku, poradte se o tom se zubním lékařem)
 - komplikací, které ovlivňují srážení krve
 - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- Jestliže se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Ecugra. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem.
- Jestliže máte abnormálně pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- Jestliže máte astma nebo jiné plicní onemocnění nebo dýchací obtíže.
- Jestliže máte nepravidelné dýchání, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké přestávky mezi nádechy. Lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- Jestliže jste někdy měl(a) poruchu funkce jater nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- Jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se některý z výše uvedených stavů vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jistý/á, poradte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Jestliže užíváte přípravek Ecugra a heparin:

- Lékař může vyžadovat vzorek Vaší krve pro diagnostické testy, jestliže má podezření na

vzácnou poruchu krevních destiček vyvolanou heparinem. Je důležité informovat svého lékaře, že užíváte přípravek Ecugra a heparin, protože přípravek Ecugra může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Přípravek Ecugra se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ecugra

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Důvodem je skutečnost, že přípravek Ecugra může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku Ecugra.

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- rosuvastatin (lék k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křečí),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- cyklosporin (k potlačení vlastní imunity),
- chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- morfin a jiné opioidy (k léčbě silné bolesti).

Nezapomeňte informovat lékaře nebo lékárníka zejména o užívání následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „léky tlumící krevní srážlivost podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.
- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění bolesti, např. ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram.
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Ecugra, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibrinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ecugra se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná.

V průběhu užívání přípravku Ecugra ženy mají používat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání přípravku Ecugra v tomto období.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ecugra pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať nebo zmatenost.

Přípravek Ecugra obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ecugra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik tablet užívat

Ecugra 60 mg potahované tablety:

- Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta 60 mg dvakrát denně. Pokračujte v užívání přípravku Ecugra tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.
- Tento léčivý přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Ecugra 90 mg potahované tablety:

- Počáteční dávka jsou dvě tablety ve stejnou dobu (nárazová dávka 180 mg). Tuto dávku obvykle dostanete v nemocnici.
- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna tableta 90 mg dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař neřekne jinak.
- Užívejte tento přípravek přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívání přípravku Ecugra s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve

Váš lékař Vám obvykle řekne, abyste užíval/a kyselinu acetylsalicylovou. Tato léčivá látka je obsažena v mnoha lécích určených k prevenci krevního srážení. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat (obvykle mezi 75-150 mg denně).

Jak užívat Ecugra

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

Jestliže máte problém s polykáním tablety

Jestliže máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- Rozdrťte tabletu na jemný prášek.
- Nasypete prášek do sklenice naplněné do poloviny vodou.
- Zamíchejte a ihned vypijte.
- Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek.

Pokud jste v nemocnici, může být tableta smíchána s trochou vody a podána trubičkou vedenou přes nos do žaludku (nazogastriká sonda).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ecugra, než jste měl/a

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ecugra než Vám bylo předepsáno, obraťte se na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. V tomto případě si vezměte balení přípravku s sebou. Riziko krvácení může být zvýšené.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ecugra

- Jestliže jste zapomněl/a užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Ecugra

Nepřestávejte užívat přípravek Ecugra bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám jej lékař bude předepisovat. Pokud přestanete užívat přípravek Ecugra, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody nebo smrti v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Přípravek Ecugra ovlivňuje srážení krve, takže většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může objevit v kterékoli části těla. Některá krvácení jsou běžná (jako je tvorba modřin nebo krvácení z nosu). Závažná krvácení nejsou běžná, ale mohou být život ohrožující.

Navštivte ihned lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky – můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:

- **Krvácení do mozku nebo nitrolební krvácení je méně častým nežádoucím účinkem a může se projevit známkami cévní mozkové příhody (mrtvice), např.:**
 - náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličeji, zvláště pokud je postižena pouze polovina těla
 - náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem
 - náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace
 - náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin
- **Známky krvácení jako je:**
 - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zvládnout
 - neočekávané krvácení nebo krvácení, které trvá dlouho
 - růžová, červená nebo hnědá moč
 - zvracení červené krve nebo zvratky, které se podobají „kávové sedlině“
 - červená nebo černá stolice (vypadá jako tmavá mazlavá hmota)
 - vykašlávání krve nebo zvracení krevní sraženiny
- **Mdloba (synkopa)**
 - dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku (časté)
- **Známky problematického srážení krve označované jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) jako např.:**
 - horečka a červeno-fialové skvrny (známé jako purpura) na kůži nebo v ústech a se současným zežloutnutím kůže nebo očí či bez tohoto zežloutnutí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost

Poradte se se svým lékařem, pokud máte:

- **Pocit dušnosti – tento nežádoucí účinek je velmi častý.** Může to být v důsledku onemocnění

Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek přípravku Ecugra. Dušnost v důsledku užívání přípravku Ecugra je obecně mírná a lze ji charakterizovat jako náhlý, neočekávaný nedostatek vzduchu, který se obvykle objeví v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby a u mnohých pacientů zcela vymizí. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Vysoká hladina kyseliny močové ve Vaší krvi (prokázána při vyšetření).
- Krvácení způsobené poruchou krve.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Tvorba modřin.
- Bolest hlavy.
- Pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru.
- Průjem nebo nechutenství.
- Pocit na zvracení (nauzea).
- Zácpa.
- Vyrážka na kůži.
- Svědění kůže.
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny.
- Pocit závratě nebo omlazení, nebo neostré vidění – to jsou známky nízkého krevního tlaku.
- Krvácení z nosu.
- Krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např. při holení) či poranění je větší než obvykle.
- Krvácení ze žaludeční sliznice (vřed).
- Krvácení z dásní.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Alergická reakce – možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo otok obličeje nebo rtů/jazyka
- Zmatenost
- Problémy s viděním v důsledku krve ve Vašem oku
- Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se dostaví v jinou než obvyklou dobu pro menstruační krvácení
- Krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
- Krvácení do ucha
- Vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točící se hlavy
-

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Neobvykle pomalá tepová frekvence (obvykle méně než 60 tepů za minutu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ecugra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro PVC/PVDC/Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 30° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro PVC/PE/PVDC/Al blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ecugra obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor

Ecugra 60 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.

Ecugra 90 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.

- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa (E464), mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza (E460) sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E470b).

Ecugra 60 mg potahované tablety

Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172)

Ecugra 90 mg potahované tablety

Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Ecugra vypadá a co obsahuje toto balení

Ecugra 60 mg potahované tablety

Kulatá růžová bikonvexní potahovaná tableta o průměru 8 mm, označená "60" na jedné straně a bez označení na straně druhé. Přípravek Ecugra 60 mg potahované tablety je k dispozici v blistrech, v krabičkách po 56 a 60 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ecugra 90 mg potahované tablety

Kulatá žlutá bikonvexní potahovaná tableta o průměru 9 mm, označená "90" na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Přípravek Ecugra 90 mg potahované tablety je k dispozici v blistrech, v krabičkách po 56 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

Geneparm S.A
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česko	Ecugra
Maďarsko	Ecugra 60 mg filtableta Ecugra 90 mg filtableta
Polsko	Ecugra
Slovensko	Ecugra 60 mg Ecugra 90 mg
Švédsko	Ecugra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2024.