

Листовка: информация за потребителя

Лакрат 60 mg филмирани таблетки

Lacrat 60 mg film-coated tablets

Лакрат 90 mg филмирани таблетки

Lacrat 90 mg film-coated tablets

тикагрелор/ticagrelor

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20240191/92
Разрешение №	- 67258-9, 02-12-2024
СДА/МР	
Обрание №	

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 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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Лакрат и за какво се използва

Какво представлява Лакрат

Лакрат съдържа активно вещество, наречено тикагрелор (ticagrelor). То принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични лекарства.

За какво се използва Лакрат

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

- сте прекарали инфаркт (сърдечен удар) преди повече от една година.
- Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

За какво се използва Лакрат

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

- сте прекарали инфаркт (сърдечен удар) преди повече от една година *или*
- сте имали нестабилна ангина (ангина или гръдна болка, която не е била контролирана добре).

Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Лакрат

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

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



- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването – това може да причини миокарден инфаркт или мозъчен удар, 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“).
- Тикагрелор 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 Лакрат

Не приемайте Лакрат, ако:

- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате кървене в момента;
- сте имали мозъчен удар, 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 Лакрат. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лакрат, ако:

- Имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична интервенция (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).
- Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация), по което и да е време, докато приемате тикагрелор. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- 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).
- Имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- 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 тикагрелор 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 едновременно тикагрелор и хепарин, тъй като тикагрелор може да повлияе на диагностичния тест.

Деца и юноши

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



Други лекарства и Лакрат

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

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

- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол)
- повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин и фенobarбитал (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 противовъзпалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи, например ибупрофен и напроксен
- селективни инхибитори на обратното захващане 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 инфекции 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 тикагрелор, 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

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.

Приемът на Лакрат 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 тикагрелор през този период.

Шофиране и работа с машини

Лакрат 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.

Лакрат съдържа натрий

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

3. Как да приемате Лакрат



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

- Обичайната доза е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате Лакрат толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер).

Колко да приемате

- Началната доза е 2 таблетки, приети едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болницата.
- След тази начална доза, обичайната доза е 1 таблетка от 90 mg два пъти дневно за период до 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Лакрат 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 75-150 mg дневно).

Как да приемате Лакрат

- Може да приемате таблетката със или без храна.

Ако имате затруднения с поглъщането на таблетката

Ако имате затруднения с поглъщането на таблетката, можете да я разтрошите и да я смесите с вода по следния начин:

- Разточете таблетката до образуване на фин прах.
- Изсипете праха в половин чаша вода.
- Разбъркайте и изпийте веднага.
- За да се уверите, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болница, смесената с вода таблетка може да Ви бъде дадена през тръба в носа (назогастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Лакрат

Ако сте приели повече от необходимата доза Лакрат, 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 Лакрат

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

Ако сте спрели приема на Лакрат

Не спирайте приема на Лакрат, без да сте се посъветвали с лекаря си. Вземайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Лакрат, това може да повиши възможността да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен удар, 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:

Тикагрелор 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 „смяно 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 тикагрелор. Свързаният с тикагрелор 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 (могат 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 на 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 интервенция 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 месечно (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 или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ №8,

1303 София,

тел. +359 2 8903 417,

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 Лакрат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху върху блистера и картонената опаковка, съответно след надписа “EXP” и “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква 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 Лакрат

- Активното вещество е тикагрелор (ticagrelor).

Всяка филмирана таблетка Лакрат 60 mg съдържа 60 mg тикагрелор.

Всяка филмирана таблетка Лакрат 90 mg съдържа 90 mg тикагрелор.

- Другите съставки на Лакрат 60 mg филмирани таблетки са: манитол, калиев хидрогенфосфат дихидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, червен железен оксид (E172).



- Другите съставки на Лакрат 90 mg филмирани таблетки са: манитол, калциев хидрогенфосфат дихидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Лакрат и какво съдържа опаковката

Лакрат 60 mg филмирани таблетки са червени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от двете страни, с диаметър около 8 mm.

Лакрат 90 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "MC" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър около 9 mm.

PVC/PVdC/алуминиеви блистери в картонени опаковки от 14, 56, 60, 168 или 180 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michali Erakleous str., Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на ЕИО под следните имена:

България	Лакрат 60 mg филмирани таблетки Лакрат 90 mg филмирани таблетки
Гърция	Lacrat 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Lacrat 90 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Дания	Lacrat 60 mg filmovertukne tabletter Lacrat 90 mg filmovertukne tabletter
Естония	Lacrat 60 mg õhukese polümeerikattega tableted Lacrat 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Испания	Lacrat 60 mg Comprimido recubierto con película Lacrat 90 mg Comprimido recubierto con película
Кипър	Lacrat 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Lacrat 90 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Латвия	Lacrat 60 mg apvalkotās tabletes Lacrat 90 mg apvalkotās tabletes
Литва	Lacrat 60 mg plėvele dengtos tabletės Lacrat 90 mg plėvele dengtos tabletės
Малта	Lacrat 60 mg film-coated tablets Lacrat 90 mg film-coated tablets
Португалия	Lacrat 60 mg comprimidos revestidos por película Lacrat 90 mg comprimidos revestidos por película
Румъния	Lacrat 60 mg comprimate filmate Lacrat 90 mg comprimate filmate
Словакия	Lacrat 60 mg filmom obalené tablet Lacrat 90 mg filmom obalené tablety
Словения	Lacrat 60 mg filmsko obložene tablete Lacrat 90 mg filmsko obložene tablete
Чехия	Lacrat 60 mg potahované tablet Lacrat 90 mg potahované tablety



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2024

