

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220131
Разпределение №	04-10-2024
BG/MA/MP	-66692
Оборудване №	/

Листовка: информация за потребителя

Платегра 90 mg филмирани таблетки
тикагрелор

Plategra 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. Вж. точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Платегра и за какво се използва

Какво представлява Платегра

Платегра съдържа активно вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени анти тромбозни лекарства.

За какво се използва Платегра

Платегра, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго анти тромботично средство), е предназначено за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарвали:

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

Как действа Платегра

Платегра действа на клетки, наречени „кръвни плочици“ (наречени още „тромбоцити“). 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 сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инфаркт, 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 нар. „нестабилна стенокардия“).



Платегра 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 Платегра

Не приемайте Платегра, ако:

- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате кървене в момента.
- сте имали 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 (използван за лечение на HIV инфекция и СПИН)

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Платегра. 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 Платегра, говорете с Вашия лекар или фармацевт, 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)
- ако Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Платегра. 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).
- 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 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 Платегра 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 Платегра и хепарин, тъй като Платегра може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.



Други лекарства и Платегра

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

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 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 противовъзпалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен.
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам.
- други лекарства като кетоназол (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).

Фибринолитиците, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза, може да повишат риска от кървене, когато се приемат заедно с Платегра. Уведомете Вашия лекар, че приемате лечение с Платегра.

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.

Не използвайте Платегра, ако сте бременна или може 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 приемете това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Платегра 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

Платегра 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.

Платегра съдържа натрий



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Платегра

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

Колко да приемате

- Началната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болницата.
- След тази начална 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 каже друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Платегра 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 Платегра

Може да приемате таблетката със или без храна.

Ако имате затруднения да преглъщате таблетката

Ако имате затруднения да преглъщате таблетката, може да я стрийте 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 далена, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назогастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Платегра

Ако сте приели повече от необходимата доза Платегра, 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 Платегра

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

Ако сте спрели приема на Платегра

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

Платегра повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кръвене. 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 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

Кажете на 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 Платегра. Свързаният с Платегра 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):

- синини
- главоболие
- чувство за замаяност или усещане, че стаята се върти
- диария или лошо храносмилане
- неразположение (гадене)
- запек



- обрив
- сърбеж
- силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра
- чувство на 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 (може 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
- обърканост
- 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 замаяност или световъртеж

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- абнормно ниска сърдечна честота (обикновено по-ниска 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 да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Платегра

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „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 Платегра

- Активно вещество е тикагрелор. Всяка филмирана таблетка съдържа 90 тикагрелор
- Помощни вещества:



Сърцевина на таблетката: манитол (E421), калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341), натриев нишестен гликолат, хипромелоза, магнезиев стеарат (E470b).

Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, железен оксид жълт (E172), талк (E553b).

Как изглежда Платегра и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетка (таблетка): Таблетките са кръгли, двойноизпъкнали, жълти, с вдлъбнато релефно обозначение „90“ от едната страна и с диаметър 9 mm.

Картонена кутия, съдържаща прозрачен блистер от PVC-PVDC/Al с 14 филмирани таблетки.

Опаковки от 56 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител(и)

KeVaRo GROUP Ltd.
9, Tsaritsa Eleonora Str.,
office 23,
Sofia 1618,
България

PGF Pharma International d.o.o.
Ulica Roberta Frangesa-Mihanovica 9,
Zagreb, 10110,
Хърватия

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1,
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann
SGN 3000
Малта

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Естония	Plategra
България	Платегра 60 mg, 90 mg филмирани таблетки Plategra 60 mg, 90 mg film-coated tablets
Чехия	Plategra
Литва	Plategra 60 mg plėvele dengtos tabletės Plategra 90 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Plategra 60 mg apvalkotās tabletes Plategra 90 mg apvalkotās tabletes
Словакия	Plategra 60 mg



Plategra 90 mg

Румъния

Plategra 60 mg comprimate filmate
Plategra 90 mg comprimate filmate

Унгария

Plategra 60 mg filmdoublet
Plategra 90 mg filmdoublet

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2024 г.

