

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Софтика 60 mg филмирани таблетки
Sophtica 60 mg film-coated tablets

Софтика 90 mg филмирани таблетки
Sophtica 90 mg film-coated tablets

тикагрелор (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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаци на тяхното заболяване да 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 Софтика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Софтика
3. Как да приемате Софтика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софтика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250024/25
Разрешение №	
BG/MA/MP -	67636-7, 23-01-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Софтика и за какво се използва

Софтика съдържа активно вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични лекарства.

За какво се използва Софтика

Софтика, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромботично средство) е предназначен за употреба единствено при възрастни.

За 60 mg

Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

- инфаркт (сърдечен удар) преди повече от една година.

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

За 90 mg

Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

- инфаркт (сърдечен удар) или
- нестабилна стенокардия (стенокардия или гръдна болка, която не се контролира добре)

То намалява вероятността да получите друг сърдечен удар, мозъчен инсулт или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.



Как действа Софтика

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

Тромбоцитите обаче могат също така да образуват съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове в 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 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“).

Софтика 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 Софтика

Не приемайте Софтика, 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 Софтика. 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 Софтика, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- Имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна сериозна травма;
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това);
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
 - скорошно кървене от стомаха или червата Ви (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 Софтика. 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.
- Ако дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна помощ.
- 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 показва 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 Софтика 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 Софтика и хепарин, тъй като Софтика може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Софтика

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

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:

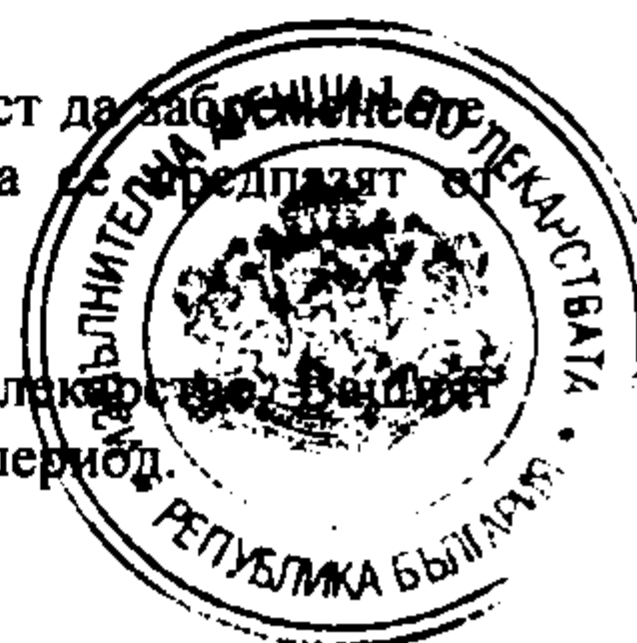
- „перорални антикоагуланти”, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта”, които включват варфарин;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи, като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (съкратено SSRI), 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 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 приемате Софтика, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитици, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци”, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Приемът на Софтика 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 Софтика 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

Софтика 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.

Софтика 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 Софтика

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

За 60 mg

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

За 90 mg

- Първоначалната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg). Тази доза обикновено 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 каже друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Софтика с други лекарствени продукти, 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 Софтика

- Можете да приемете таблетката със или без храна.

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката

Ако имате затруднения да преглътнете 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 една чаша вода и я изпийте.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Софтика



Ако сте приели повече от необходимата доза Софтика, 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 Софтика

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

Ако сте спрели приема на Софтика

Не спирайте приема на Софтика, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Софтика, 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:

Софтика 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 Вашите 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 чувство за замайване 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 кръвосъсирването, наречен тромбоцитопенична пурпура (ТТР), като:**
 - висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необичайно изтощение или объркване.



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 Софтика. 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 (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- 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 пациенти)

- 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 интервенция или от порязвания (например при бръснене) и рани повече от нормалното.
- Кървене от стомашната лигавица (язва).
- Кървящи венци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- 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 Ви.
- Вътрешен кръвоизлив - това може да предизвика замаяване или световъртеж.

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

- Необичайно забавен пулс (обикновено под 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Уламен Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 Софтика

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа "EXP".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Софтика

- Активното вещество е тикагрелор.

Софтика 60 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg тикагрелор.

Софтика 90 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg тикагрелор.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Хипромелоза 2910, манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие на таблетката: Хипромелоза 2910, титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк, червен железен оксид (E172) (за 60 mg филмирана таблетка), жълт железен оксид (E172) (за 90 mg филмирана таблетка).

Как изглежда Софтика и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка (таблетка)

Софтика 60 mg филмирани таблетки

Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с обозначение „60” от едната страна и гладки от другата страна.

Софтика 90 mg филмирани таблетки

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с обозначение „90” от едната страна и гладки от другата страна.

Софтика 60 mg и 90 mg филмирани таблетки се предлагат в:

Прозрачни PVC/PVDC/алуминиеви блистери и прозрачни PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери.
Блистери в картонени кутии от 56 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител:
Generpharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024 г.

