

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Possia 90 mg potahované tablety ticagrelorum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE POSSIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Possia

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

Jak Possia účinkuje

Possia 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 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).

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

K čemu se Possia používá

Possia je určena pouze pro dospělé pacienty. Possia Vám byla předepsána, neboť jste měl(a):

- srdeční příhodu nebo
- nestabilní anginu pectoris (angina pectoris nebo bolest na hrudi, které nejsou dobře kontrolovány).

Possia snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE POSSIA UŽÍVAT.

Neužívejte Possia

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku Possia (uvedené v bodě 6 „Další informace“).
- Krvácíte nebo jste nedávno krvácel/a uvnitř Vašeho těla, např. krvácení z vředu do žaludku nebo střeva.
- Máte středně závažnou až závažnou poruchu funkce jater.
- 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).
- Měl/a jste cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.

Neužívejte Possia, pokud se některá z výše uvedených informací vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Possia.

Zvláštní opatření při použití Possia je zapotřebí

Poradte se s lékařem, zubním lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Possia

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
 - nedávného závažného poranění
 - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku)
 - 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 Possia. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 7 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil/a léčbu přípravkem Possia.
- jestliže máte pomalou srdeční akci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- jestliže máte astma nebo jiné plicní problémy nebo dýchací obtíže.
- jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jist(a), poraďte se s lékařem, zubním lékařem nebo lékárníkem předtím než začnete užívat Possia.

Děti

Possia se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, doplňky stravy a rostlinná léčiva. Důvodem je skutečnost, že Possia může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léčiva mohou ovlivňovat Possia.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- 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), dexamethason (k léčbě zánětlivých a autoimunních onemocnění), 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).

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

- „protisrážlivé léky 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 lékaře o tom, že užíváte Possia, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

Užívání Possia s jídlem a pitím

Possia můžete užívat s jídlem i mimo jídlo.

Těhotenství a kojení

Přípravek Possia by se neměl užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Possia by ženy měly užívat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Possia pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje

3. JAK SE POSSIA UŽÍVÁ

Vždy užívejte Possia přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik tablet užívat

- 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. Possia užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

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 Possia

- Tablety můžete užívat v průběhu jídla i mimo jídlo.
- Na blistru si můžete zkontrolovat, kdy jste užil(a) poslední tabletu. Na blistru je vyznačeno slunce (ranní dávka) a měsíc (večerní dávka). Tak si připomenete, kdy jste užil(a) poslední dávku.

Jestliže jste užil(a) více Possia, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Possia

- Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Possia

Nepřestávejte užívat Possia bez vědomí lékaře. Užívejte Possia pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude Possia předepisovat. Pokud přestanete užívat Possia, může se zvýšit riziko další srdeční příhody 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 Possia nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Frekvence možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže, jsou definovány podle následujících pravidel: časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100); méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000); vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000).

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

- **Příznaky mozkové cévní 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.

Tyto příznaky jsou projevem cévní mozkové příhody na podkladě krvácení do mozku. Vyskytují se méně často.

- **Krvácení** – některá krvácení jsou častá. Závažná krvácení jsou méně častá, ale mohou ohrožovat život. Zvýšená krvácivost z různých příčin, např.:
 - Krvácení z nosu (časté).
 - Krev v moči (méně časté).
 - Tmavá stolice nebo krev ve stolici (časté).
 - Krev v oku (méně časté).
 - Vykašlávání krve nebo zvracení krve (méně časté).
 - Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se objevuje v jinou dobu než normální menstruační krvácení (méně časté).
 - Krvácení po operaci nebo z řezných ran a poranění, které je silnější než normální krvácení (časté)
 - Krvácení z žaludeční sliznice (vředu) (méně časté).
 - Krvácení z dásní (méně časté).
 - Krev v uchu (vzácné).
 - Vnitřní krvácení (vzácné).
 - Krvácení do kloubů vyvolávající bolestivý otok (vzácné).

Poradte se se svým lékařem, pokud máte:

- **Pocit dušnosti** – tento nežádoucí účinek je častý. Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek Possia. 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.

Jiné možné nežádoucí účinky

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- Tvorba modřin.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

- Bolest hlavy.
- Pocit závratí nebo pocit točení hlavy.
- Bolest břicha.
- Průjem nebo nechutenství.
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Kožní vyrážka (rash).
- Svědění.
- Zánět žaludku (gastritida).

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

- Zácpa.
- Pocit brnění či píchání.
- Zmatenost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři neb lékárníkovi.

5. JAK POSSIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Possia nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru nebo krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Possia obsahuje

- Léčivou látkou je ticagrelor (tikagrelor). Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu, hyprolosa (E463), magnesium-stearát (E470b).

Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Possia vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta: tablety jsou kulaté dvojitě vypuklé žluté potahované a na jedné straně jsou označeny „90“ nad „T“.

Possia se dodává v:

- Standardních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 60 a 180 tabletách.
- Kalendářních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 14, 56 a 168 tabletách..
- Perforovaných blistrech v krabičce po 100x1 tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB
S-151 85
Södertälje
Švédsko

Výrobce:
AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85
Södertälje
Švédsko

Výrobce:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Maccelsfield, Cheshire, SK10 2NA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Magyarország

AstraZeneca kft
Tel.: + 36 1 883 6500

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o
Tel: +420 222 807 111

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: + 49 41 03 7080

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 654 96 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 10 68 71 500

España

Laboratorios Almirall, S.A.
Tel: + 00 34 93 31 28 748

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: + 353 1 609 7100

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 980111

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67377 100

Lietuva

UAB AstraZeneca
Tel: +370 5 2660550

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 874 35 00

Portugal

Medinfar Produtos Farmaceuticos, S.A.
Tel: + 351 21 4997400

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.12.2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky : <http://www.ema.europa.eu/>.