

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Polsar 90 mg apvalkotās tabletes *Ticagrelorūm*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Polsar un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Polsar lietošanas
3. Kā lietot Polsar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Polsar
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Polsar un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Polsar

Polsar satur aktīvo vielu, ko sauc par tikagreloru. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antiagregantiem.

Kādam nolūkam lieto Polsar

Polsar kombinācijā ar acetilsalicilskābi (vēl vienu antiagregantu) tiek lietots tikai pieaugušajiem. Šīs zāles Jums ir nozīmētas tādēļ, ka Jums:

- pēdējā gada laikā ir bijusi sirdslēkme vai
- nestabila stenokardija (stenokardija vai sāpes krūtīs, kuras netiek labi kontrolētas).

Tas samazina iespējamību, ka Jums būs vēl viena sirdslēkme, insults vai ka Jums sirds vai asinsvadu sistēmas slimības dēļ iestāsies nāve.

Kā Polsar darbojas

Polsar ietekmē asins ķermenīšus, ko sauc par asins plātnītēm (sauc arī par trombocītiem).

Salīpot kopā, šie ļoti mazie asins ķermenīši palīdz apturēt asiņošanu, noslēdzot sīkas griezumā vai bojājuma vietas asinsvadus.

Tomēr trombocīti var veidot arī asins recekļus bojāta asinsvada iekšpusē sirdī un galvas smadzenēs. Tas var būt ļoti bīstami, jo:

- asins receklis var pilnībā nosprostot asins piegādi – tas var izraisīt sirdslēkmi (miokarda infarktu) vai insultu, vai
- asins receklis var daļēji bloķēt sirdi apasiņojošos asinsvadus – tādējādi mazinās asins piegāde sirdij un var rasties periodiskas sāpes krūškurvī (ko sauc par „nestabilo stenokardiju”).

Polsar palīdz novērst trombocītu salīpšanu. Tas mazina asinsvadu nosprostojoša asins recekļa veidošanos, kas var samazināt asins plūsmu.

2. Kas jāzina pirms Polsar lietošanas

Nelietojiet Polsar šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret tikagreloru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir asiņošana;
- ja Jums ir bijis insults, ko izraisījusi asiņošana galvas smadzenēs;
- ja Jums ir smaga aknu slimība;
- ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:
 - ketokonazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
 - klaritromicīnu (lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - nefazodonu (antidepresantu);
 - ritonavīru un atazanavīru (lieto HIV infekcijas un AIDS ārstēšanai).

Nelietojiet Polsar, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Polsar lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir palielināts asiņošanas risks, jo Jums
 - nesen bijusi nopietna trauma,
 - nesen veikta operācija (tostarp stomatoloģiska, konsultējieties par to ar savu zobārstu);
 - ir veselības traucējums, kas ietekmē asins recēšanu;
 - nesen bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana (piemēram, no kuņģa čūlas vai resnās zarnas polipiem);
- Jums jāveic operācija (tostarp stomatoloģiska) jebkurā brīdī Polsar lietošanas laikā. Tas nepieciešams tādēļ, ka Jums ir palielināts asiņošanas risks. Jūsu ārsts var vēlēties, lai Jūs pārtraucat lietot šīs zāles 5 dienas pirms operācijas;
- Jūsu sirdsdarbība ir ļoti lēna (parasti lēnāka par 60 sitieniem minūtē), un Jums vēl nav ievietota ierīce, kas dod sirdij ritmu (sirds ritma devējs);
- Jums ir astma vai cita plaušu slimība vai elpošanas traucējumi;
- Jums attīstās neregulāra elpošana, piemēram, elpošanas paātrināšanās, palēnināšanās vai īsas pauzes. Jūsu ārsts izlems, vai jums ir nepieciešama papildu novērtēšana;
- Jums ir bijuši aknu darbības traucējumi vai agrāk ir bijusi kāda slimība, kas var būt ietekmējusi Jūsu aknas;
- Jums ir veikta asins analīze un tajā konstatēts augstāks urīnskābes līmenis nekā parasti.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs lietojat gan Polsar, gan heparīnu:

- ārstam var būt nepieciešams Jūsu asins paraugs diagnostiskām pārbaudēm, ja viņam ir aizdomas par reti trombotu traucējumiem, ko izraisa heparīns. Ir svarīgi informēt ārstu, ka lietojat gan Polsar, gan heparīnu, jo Polsar var ietekmēt diagnostisko testu.

Bērni un pusaudži

Polsar nav ieteicams lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Polsar

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka Polsar var ietekmēt dažu zāļu iedarbības veidu un dažas zāles var ietekmēt Polsar.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- rosuvastatīns (lieto, lai ārstētu augstu holesterīna līmeni);
- simvastatīnu vai lovastatīnu vairāk nekā 40 mg dienā (lieto, lai ārstētu augstu holesterīna līmeni);
- rifampicīnu (antibiotisks līdzeklis);
- fenitoīnu, karbamazepīnu un fenobarbitālu (lieto krampju novēršanai);
- digoksīnu (lieto sirds mazspējas ārstēšanai);

- ciklosporīnu (lieto organisma aizsargreakciju samazināšanai);
- hinidīnu un diltiazemu (lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
- bēta blokatorus un verapamilu (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- morfinu un citus opoīdus (lieto stipru sāpju mazināšanai).

Īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, kas Jums palielina asiņošanas risku:

- „perorālie antikoagulanti” – kurus bieži dēvē par „asinis šķidrinošiem līdzekļiem”, pie kuriem pieder arī varfarīns;
- nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (saīsinājumā kā NPL), kurus bieži lieto kā pretsāpju zāles, piemēram, ibuprofēns un naproksēns;
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (saīsina kā SSAI), kurus lieto kā antidepresantus, piemēram paroksetīns, sertralīns un citaloprāms;
- citas zāles, piemēram, ketokonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), klaritromicīns (lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai), nefazodons (antidepresants), ritonavīrs un atazanavīrs (lieto HIV infekcijas un AIDS ārstēšanai), cisaprids (lieto grēmu ārstēšanai), melno rudzu graudu alkaloidi (lieto migrēnas un galvassāpju ārstēšanai).

Ja Jūsu ārsts dod Jums fibrinolītiskus līdzekļus, bieži sauktus par „trombu šķīdinātājiem”, tādus kā streptokināzi vai alteplāzi, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojiet Polsar un tāpēc Jums var būt paaugstināts asiņošanas risks.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Polsar nav ieteicams lietot, ja Jums ir vai varētu iestāties grūtniecība. Sievietēm jālieto atbilstoši pretapaugļošanās līdzekļi, lai izvairītos no grūtniecības šo zāļu lietošanas laikā.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas. Ārsts ar Jums apspriedīs ieguvumu un risku, ko rada Polsar lietošana šajā laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Polsar nav raksturīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja šo zāļu lietošanas laikā Jums mēdz būt reibonis vai apjukums, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība.

Polsar satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Polsar

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz zāļu jālieto

- Sākumdeva ir divas tabletes vienlaicīgi (180 mg piesātinošā deva). Šo devu Jums parasti dos slimnīcā.
- Pēc sākumdevas lietošanas parastā deva ir viena 90 mg tablete divas reizes dienā līdz 12 mēnešiem ilgi, ja ārsts nav norādījis citādi.
- Katru dienu lietojiet šīs zāles aptuveni vienā un tajā pašā laikā (piemēram, vienu tableti no rīta un vienu vakarā).

Polsar lietošana kopā ar citām zālēm pret asins recēšanu

Jūsu ārsts Jums parasti liks lietot arī acetilsalicilskābi. Šī viela ir daudzu asins sarecēšanas

novēršanai lietotu zāļu sastāvā. Ārsts Jums norādīs, cik daudz zāļu Jums jālieto (parasti no 75 līdz 150 mg dienā).

Kā lietot Polsar

- Jūs varat lietot tableti ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Jūs varat pārbaudīt, kad pēdējo reizi esat lietojis Polsar tableti, paskatoties uz blisteru. Uz tā ir saule (apzīmē rītu) un mēness (apzīmē vakaru). Tas Jums norādīs, vai esat lietojis devu.

Ja Jums ir grūtības norīt tableti

Ja Jums ir grūtības norīt tableti, Jūs varat to sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni sekojoši:

- sasmalciniet tableti smalkā pulverī;
- iebēriet pulveri glāzē, kura līdz pusei piepildīta ar ūdeni;
- samaisiet un izdzeriet nekavējoties;
- lai pārliecinātos, ka zāles nav palikušas glāzē, izskalojiet glāzi ar papildus pusglāzi ūdens un izdzeriet saturu.

Ja Jūs atrodaties slimnīcā, Jums šīs zāles var tikt dotas samaisītas ar nedaudz ūdens un ievadītas caur deguna zondi (nazogastrālu zondi).

Ja esat lietojis Polsar vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Polsar vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu. Jums var būt palielināts asiņošanas risks.

Ja esat aizmirsis lietot Polsar

- Ja esat aizmirsis lietot devu, vienkārši lietojiet nākamo devu kā parasti.
- Nelietojiet dubultu devu (divas devas vienā reizē), lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Polsar

Nepārtrauciet Polsar lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu. Lietojiet šīs zāles regulāri un tik ilgi, kamēr ārsts Jums tās paraksta. Ja Jūs pārtrauksiet lietot Polsar, var palielināties iespējamība, ka Jums būs atkārtota sirdslēkme, insults vai iestāties sirds vai asinsvadu sistēmas slimības izraisīta nāve.

Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Polsar ietekmē asins recēšanu, tādēļ lielākā daļa blakusparādību ir saistītas ar asiņošanu. Asiņošana ir iespējama jebkurā ķermeņa daļā. Dažu veidu asiņošana ir bieži sastopama, piemēram, zīlumu rašanās un deguna asiņošana. Smaga asiņošana ir retāk, tomēr tā var apdraudēt dzīvību.

Ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pie ārsta – Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība:

- **Asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausā ir retāka blakusparādība un var radīt insulta pazīmes, piemēram:**
 - pēkšņs rokas, kājas vai sejas notirpums vai vājums, īpaši tad, ja tas skar tikai vienu ķermeņa pusi;
 - pēkšņs apjukums, apgrūtināta runāšana vai spēja saprast citus;
 - pēkšņi apgrūtināta iešana vai līdzsvara vai koordinācijas spējas zudums;
 - pēkšņs reibonis vai pēkšņas stipras galvassāpes nezināma iemesla dēļ.
- **Asiņošanas pazīmes, piemēram:**
 - smaga asiņošana vai tāda asiņošana, kuru Jūs nevarat apturēt;

- pēkšņa vai ilgstoša asiņošana;
 - sārts, sarkans vai brūns urīns;
 - vemšana ar sarkanām asinīm vai kafijas biežumiem līdzīgas atvēmtās masas;
 - sarkani vai melni (darvai līdzīgi) izkārnījumi;
 - asiņu atklepošana vai atvemšana.
- **Ģībšana (sinkope)**
 - īslaicīgs samaņas zudums pēkšņi samazinātas galvas smadzeņu apasiņošanas dēļ (bieži).
 - **Asinsreces traucējumu, ko sauc par trombotisku trombocitopēnisku purpuru (TTP), pazīmes, piemēram:**
 - drudzis un sarkanas krāsas asinsizplūdumi (ko sauc arī par purpuru) uz ādas vai mutē, ar ādas vai acu iekrāsošanos dzeltenā krāsā (dzelte) vai bez tās, neizskaidrojami stiprs nogurums vai apjukums.

Ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, konsultējieties ar ārstu:

- **Elpas trūkums – tas ir ļoti bieži.** To var izraisīt Jūsu sirds slimība vai kāds cits iemesls, vai arī tā var būt Polsar blakusparādība. Polsar izraisīts elpas trūkums parasti ir viegls un raksturīgs ar pēkšņu negaidītu gaisa trūkumu, parasti miera stāvoklī. Elpas trūkums var rasties pirmajās ārstēšanas nedēļās, un daudziem pacientiem tas var izzust. Ja jūtat, ka Jums pastiprinās vai ilgstoši saglabājas elpas trūkums, pastāstiet to ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai Jums nepieciešama ārstēšana vai sīkāka izmeklēšana.

Citas iespējamās blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- augsts urīnskābes līmenis asinīs (redzams asinsanalīžu rezultātos);
- asins patoloģiju izraisīta asiņošana.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- zilumu veidošanās;
- galvassāpes;
- reiboņa vai telpas griešanās sajūta;
- caureja vai gremošanas traucējumi;
- slikta dūša;
- aizcietējums;
- izsitumi;
- nieze;
- stipras locītavu sāpes un pietūkums (tās ir podagras pazīmes);
- reiboņa, viegla apreibuma vai redzes miglošanās sajūta (tās ir zema asinsspiediena pazīmes);
- deguna asiņošana;
- neparasti pastiprināta asiņošana pēc operācijas vai ievainojumiem (piemēram, skujoties) un no brūcēm;
- kuņģa gļotādas (čūlas) asiņošana;
- smaganu asiņošana.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija – izsitumi, nieze vai sejas, lūpu vai mēles pietūkums, kas var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- apjukums;
- redzes traucējumi, ko izraisījušas asinis acī;
- vagināla asiņošana, kas ir smagāka vai notiek citā laikā, salīdzinot ar normālu menstruālā cikla asiņošanu;
- locītavu un muskuļu asiņošana, kas izraisa sāpīgu pietūkumu;
- ausu asiņošana;

- iekšēja asiņošana, kas var izraisīt reiboni vai viegla apreibuma sajūtu.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- patoloģiski lēna sirdsdarbība (parasti lēnāka par 60 sirdspukstiem minūtē).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Polsar

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Polsar satur

- Aktīvā viela ir tikagrelors.
Katra apvalkotā tablete satur 90 mg tikagrelora.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: mannīts, kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, hipromeloze 2910 (5 mPa.s), A tipa nātrija cietes glikolāts, magnija stearāts.
Tabletes apvalks: hipromeloze 2910 (6 mPa.s), titāna dioksīds, talks, makrogols 8000, dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Polsar ārējais izskats un iepakojums

Polsar ir gaiši dzeltenas (ir pieļaujama oranža nokrāsa), apaļas un abpusēji izliektas apvalkotas tabletes, izmērs 8,9-9,4 mm.

Iepakojumā ir 14, 56, 60, 100, 168 vai 180 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija: Полсар 90 mg филмирани таблетки

Čehija: Polsar

Lietuva: Polsar 90 mg plėvele dengtos tabletės

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024