

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Polsar 90 mg plėvele dengtos tabletės

Tikagreloras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Polsar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Polsar
3. Kaip vartoti Polsar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Polsar
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Polsar ir kam jis vartojamas

Kas yra Polsar?

Polsar sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos tikagreloru. Ji priklauso vaistų, vadinamų antitrombocitiniais vaistais, grupei.

Kam vartojamas Polsar?

Polsar skirtas tik suaugusiems žmonėms vartoti kartu su kitu trombocitų funkciją slopinančiu vaistu – acetilsalicilo rūgštimi. Šis vaistas Jums paskirtas:

- dėl įvykusio širdies priepuolio arba
 - dėl nestabilios krūtinės anginos (angina ar krūtinės skausmas, kuris nėra gerai kontroliuojamas).
- Šis vaistas mažina riziką patirti dar vieną širdies priepuolį, insultą ir mirti nuo širdies ar kraujagyslių ligos.

Kaip veikia Polsar?

Polsar veikia ląsteles, vadinamas „plokštelėmis“ (taip pat vadinamas trombocitais). Trombocitai yra labai mažos kraujo ląstelės, kurios padeda stabdyti kraujavimą, sulipdamos viena su kita ir užkimšdamos mažas skylutes įpjautose ar kitaip pažeistose kraujagyslėse.

Deja, trombocitai taip pat gali sudaryti krešulių pažeistų širdies ir smegenų kraujagyslių viduje. Tai gali būti labai pavojinga, kadangi:

- krešulys gali visai užkirsti kelią kraujo tėkmei – tuomet gali įvykti širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- krešulys gali dalinai užkirsti kelią kraujo tėkmei į širdį ir pabloginti jos kraujotaką – tuomet gali prasidėti krūtinės skausmas, kuris atsiranda ir išnyksta (taip vadinama nestabili krūtinės angina).

Polsar padeda neleisti plokštelėms sulipti vienas su kitu ir tokiu būdu trukdo susidaryti kraujo krešuliui, kuris gali pabloginti kraujotaką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Polsar

Polsar vartoti negalima:

- jeigu yra alergija tikagrelorui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų organizme dabar vyksta kraujavimas;
- jeigu Jus buvo ištikęs insultas dėl kraujavimo į smegenis;
- jeigu Jūs sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų:
 - ketokonazolą (vartojamą grybelių infekcijai gydyti),
 - klaritromiciną (vartojamą bakterijų infekcijai gydyti),
 - nefazodoną (nuo depresijos),
 - ritonavirą arba atazanavirą (vartojamus ŽIV infekcijai ir AIDS gydyti).

Jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, Polsar vartoti negalima. Jei abejojate, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku,

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Polsar, jeigu:

- Jums padidėjusi kraujavimo rizika dėl:
 - neseniai patirtos didelės traumos;
 - neseniai atliktos operacijos (įskaitant dantų – apie tai klauskite odontologo);
 - ligos, dėl kurios sutrinka kraujo krešėjimas;
 - neseniai buvusio kraujavimo iš skrandžio arba žarnų (pvz., dėl skrandžio opos ar storosios žarnos polipų).
- Ruošiatės operacijai (įskaitant dantų) Polsar vartojimo laikotarpiu. Tai svarbu dėl kraujavimo rizikos padidėjimo. Gydytojas gali Jums nurodyti nutraukti šio vaisto vartojimą likus 5 paroms iki operacijos.
- Jūsų širdies susitraukimų dažnis yra per mažas (mažesnis kaip 60 kartų per minutę) ir neturite įdėto širdies ritmą reguliuojančio prietaiso (stimuliatoriaus).
- Jūs sergate astma ar kita plaučių liga arba Jūsų kvėpavimas sutrikęs dėl kitos priežasties.
- Jūsų kvėpavimas pasidarytų netaisyklingas, pvz., pagreitetų, sulėtėtų arba atsirastų trumpų kvėpavimo pauzių. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar Jums reikia išsamesnių tyrimų.
- Jūsų nesveikos kepenys arba anksčiau sirgote kokia nors galėjusia jas pažeisti liga.
- Jūsų kraujo tyrimas parodė padidėjusį šlapimo rūgšties kiekį.

Jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, Polsar vartoti negalima. Jei abejojate, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu Jūs kartu vartojate Polsar ir hepariną:

- jeigu Jūsų gydytojas įtartų heparino sukeltą retą trombocitų funkcijos sutrikimą, jis gali nurodyti paaimti diagnostinį kraujo mėginį. Polsar gali iškreipti šio diagnostinio mėginio duomenis, todėl svarbu pasakyti gydytojui, jog kartu vartojate Polsar ir hepariną.

Vaikams ir paaugliams

Polsar nerekomenduojamas vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Polsar

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba jeigu dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Polsar gali keisti kai kurių vaistų veikimą, o kai kurie vaistai – Polsar veikimą.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- rozuvastatino (vaisto padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti);
- daugiau kaip 40 mg per parą simvastatino ar lovastatino (vaistų nuo padidėjusio cholesterolio kiekio);
- rifampicino (antibiotiko);
- fenitoino, karbamazepino ar fenobarbitalio (vartojamų norint išvengti traukulių);

- digoksino (širdies nepakankamumui gydyti);
- ciklosporino (Jūsų organizmo savigynai mažinti);
- chinidino ar diltiazemo (širdies ritmo sutrikimams gydyti);
- beta blokatorių ar verapamilio (vartojamų nuo padidėjusio kraujospūdžio);
- morfino ar kitų opioidų (stipriam skausmui malšinti).

Pasakyti gydytojui arba vaistininkui ypač svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, galinčių didinti kraujavimo pavojų:

- geriamųjų antikoagulantų, dažnai vadinamų kraują skystinančiais vaistais (varfarino);
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (santrumpa – NVNU), dažnai vartojamų skausmui malšinti (pvz., ibuprofeno ar naprokseno);
- selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (santrumpa – SSRI), pvz., paroksetino, sertralino arba citalopramo (jų skiriama nuo depresijos);
- kitų vaistų, ypač ketokonazolo (grybelių infekcijai gydyti), klaritromicino (bakterijų sukeltai infekcijai gydyti), nefazodono (nuo depresijos), ritonaviro arba atazanaviro (ŽIV infekcijai ir AIDS gydyti), cisaprido (nuo rėmens), skalsių alkaloidų (nuo migreninio galvos skausmo).

Pasakykite gydytojui, kad vartojate Polsar, jeigu jis Jums skiria fibrinolizę skatinančių vaistų, dažnai vadinamų tirpdančiais krešulius (pvz., streptokinazės ar alteplazės), kadangi gali padidėti kraujavimo pavojus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Polsar vartoti nerekomenduojama. Kol vartoja šio vaisto, moterys turi taikyti atitinkamą kontracepciją, kad nepastotų.

Jeigu žindote kūdikį, prieš pradėdama vartoti šį vaistą apie tai pasakykite gydytojui, kuris informuos apie Polsar vartojimo naudą ir riziką žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Polsar neturėtų įtakoti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu vartojant šį vaistą jaučiate svaigulį ar sumišimą, vairuokite ir valdykite mechanizmus atsargiai.

Polsar sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Polsar

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią dozę vartoti

- Pradinė dozė yra 2 tabletės, kurios išgeriamos iš karto (180 mg įsotinimo dozė). Paprastai ji skiriama ligininėje.
- Po šios pradinės dozės paprastai vartojama po vieną 90 mg tabletę 2 kartus per parą iki 12 mėn., (išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo kitaip).
- Gerkite šį vaistą kasdien maždaug tuo pačiu laiku (pvz., vieną tabletę ryte ir vieną tabletę vakare).

Polsar vartojimas kartu su kitais vaistais, skirtais apsaugoti nuo kraujo krešulių

Gydytojas paprastai nurodo kartu vartoti acetilsalicilo rūgšties, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų norint išvengti kraujo krešulių susidarymo, sudėtyje. Taip pat gydytojas nurodys reikalingą acetilsalicilo rūgšties dozę (paprastai ji būna 75-150 mg per parą).

Kaip vartoti Polsar

- Šį vaistą galima gerti valgant arba kitu laiku.
- Kada išgėrėte paskutinę Polsar tabletę, galite patikrinti pažiūrėję į lizdinę plokštelę, ant kurios nupiešta saulė, kuri reiškia rytą, ir mėnulis, kuris reiškia vakarą. Tokiu būdu prisiminsite, ar išgėrėte šio vaisto dozę.

Jeigu sunku nuryti tabletę

Jeigu Jums sunku nuryti tabletę, tai ją galite susmulkinti ir sumaišyti su vandeniu kaip aprašyta toliau:

- susmulkinkite tabletę į smulkius miltelius;
- supilkite miltelius į pusę stiklinės vandens;
- nedelsdami išmaišykite ir išgerkite;
- kad tuščioje stiklinėje neliktų vaisto, praskalaukite ją dar puse stiklinės vandens ir išgerkite.

Jei esate lignoninėje, tai šią tabletę Jums gali paduoti sumaišytą su vandeniu per pro nosį įkištą (nosies-skrandžio) vamzdelį.

Ką daryti pavartojus per didelę Polsar dozę?

Išgėrę daugiau Polsar negu reikia, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į lignoninę, pasiėmę vaisto pakuotę. Pavartojus per didelę šio vaisto dozę, gali padidėti kraujavimo pavojus.

Pamiršus pavartoti Polsar

- Užmiršę išgerti vieną dozę, kitą gerkite įprastu laiku.
- Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Polsar

Nenutraukite Polsar vartojimo nepasitarę su gydytoju. Vartokite šį vaistą reguliariai, kol gydytojas jo skiria. Nutraukus Polsar vartojimą gali padidėti rizika patirti naują širdies priepuolį ar insultą, taip pat numirti nuo ligos, susijusios su Jūsų širdimi ar kraujagyslėmis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šio vaisto, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Polsar veikia kraujo krešėjimą, todėl dauguma šalutinių poveikių yra susiję su kraujavimu.

Kraujavimas galimas bet kurioje kūno vietoje. Kai kurie kraujavimai (pvz., kraujosruvos, kraujavimas iš nosies) pasitaiko dažnai. Stiprus kraujavimas pasitaiko nedažnai, bet gali kelti pavojų gyvybei.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją pastebėję bent vieną iš toliau išvardytų sutrikimų, kadangi Jums gali reikėti skubios gydytojo pagalbos.

- **Kraujavimas į smegenis arba kaukolės viduje yra nedažnas šalutinis poveikis, dėl kurio gali pasireikšti insulto požymių, pvz.:**
 - staiga pasireiškę rankos, kojos arba veido nejautra ar silpnumas, ypač jei šie sutrikimai yra tik vienoje kūno pusėje;
 - staiga atsiradęs sumišimas, pasunkėjusi kalba ar pablogėjęs gebėjimas suprasti kitus žmones;
 - staiga pasunkėjęs ėjimas arba sutrikusi pusiausvyra ar koordinacija;
 - staiga be aiškos priežasties prasidėjęs svaigulys arba stiprus galvos skausmas.
- **Kraujavimo požymiai, pvz.:**
 - stiprus ar nekontroliuojamas kraujavimas;
 - netikėtas ar ilgalaikis kraujavimas;
 - rožinis, raudonas arba rudas šlapimas;

- vėmimas raudonu krauju arba panašiais į kavos tirščius vėmalais;
 - raudonos ar juodos kaip degutas išmatos;
 - kraujo atkosėjimas ar vėmimas kraujo krešuliais.
- **Alpimas (sinkopė):**
 - laikinas sąmonės netekimas dėl staigaus smegenų kraujotakos sutrikimo (pasitaiko dažnai).
 - **Krešėjimo sutrikimo, vadinamo trombine trombocitopenine purpura, požymiai, pvz.:**
 - karščiavimas ir purpurinės dėmės (vadinamos purpura) odoje ar burnos ertmėje, kartu gali pagelsti oda ir akys (gelta), be aiškos priežasties pasireikšti labai didelis nuovargis arba sutrikti orientacija.

Pasitarkite su gydytoju pajutę šį sutrikimą:

- **dusulys (oro trūkumas). Jis pasireiškia labai dažnai.** Dusulio priežastis gali būti širdies liga, Polsar šalutinis poveikis ir kt. Su Polsar susijęs dusulys paprastai būna silpnas, pasireiškia staigiu ir netikėtu oro trūkumu, dažniausiai atsirandančiu ramybėje. Jis gali prasidėti pirmą gydymo savaitę ir paskui praeiti. Jeigu dusulys sunkėja arba ilgai nepraeina, apie jį pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar nereikia keisti gydymo arba atlikti papildomų tyrimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje (nustatoma tam tikru tyrimu);
- kraujavimas dėl kraujo sutrikimų.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kraujosruvos;
- galvos skausmas;
- svaigulys arba svaigimas (lyg suktųsi kambarys);
- viduriavimas ar nevirškinimas;
- pykinimas;
- vidurių užkietėjimas;
- išbėrimas;
- niežulys;
- stiprus sąnarių skausmas ir patinimas (podagros požymiai);
- svaigulys ar apsvaigimas arba neryškus matymas (rodo sumažėjusį kraujospūdį);
- kraujavimas iš nosies;
- kraujavimas po operacijos arba įsipjovus (pvz., skutantis) ir iš žaizdų daugiau negu normaliai;
- kraujavimas iš skrandžio gleivinės (opos);
- kraujavimas iš dantenų.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- alerginė reakcija – jos požymiai gali būti išbėrimas, niežulys arba veido, lūpų ar liežuvio patinimas;
- sumišimas;
- sutrikęs regėjimas dėl kraujo akyje;
- kraujavimas iš makšties – gausėnis arba ne mėnesinių metu;
- kraujavimas į sąnarius ir raumenis, dėl kurio gali atsirasti skausmingas patinimas;
- kraujas ausyje;
- vidinis kraujavimas, dėl kurio gali pasireikšti svaigulys ar apsvaigimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- nenormaliai retas pulsas (dažniausiai retesnis kaip 60 dūžių per minutę).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Polsar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Polsar sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tikagreloras.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 90 mg tikagreloro.
- Pagalbinės medžiagos.
Tabletės branduolys: manitolis, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, hipromeliozė 2910 (5 mPa•s), karboksietilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė: hipromeliozė 2910 (6 mPa•s), titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 8000, geltonasis geležies oksidas (E172).

Polsar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Polsar yra šviesiai geltonos plėvele dengtos tabletės, turinčios oranžinį atspalvį, apvalios ir abipus išgaubtos, kurių matmenys 8,9–9,4 mm.

Kartono dėžutėje yra 14, 56, 60, 100, 168, 180 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė
E. Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel./faksas +370 37 32 51 31

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija: Полсар 90 mg филмирани таблетки

Čekija: Polsar 90 mg potahované tablety

Latvija: Polsar 90 mg apvalkotās tabletes

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-09-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.