

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον χρήστη Agilinta 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τικαγρελόρη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Agilinta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Agilinta
3. Πώς να πάρετε το Agilinta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Agilinta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Agilinta και ποια είναι η χρήση του**  
**Τι είναι το Agilinta**

Το Agilinta περιέχει μία δραστηρική ουσία η οποία ονομάζεται τικαγρελόρη. Αυτή ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα.

**Ποια είναι η χρήση του Agilinta**

Το Agilinta σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ένα άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα), προορίζεται για χρήση μόνο από ενήλικες. Σας έχει δοθεί το φάρμακο αυτό επειδή είχατε:

- καρδιακή προσβολή, ή
- ασταθή στηθάγχη (στηθάγχη) ή θωρακικός πόνος που δεν είναι καλά ελεγχόμενα).

Μειώνει τις πιθανότητες για μία άλλη καρδιακή προσβολή ή για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή για θάνατο από ασθένεια που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

**Πώς δρα το Agilinta**

Το Agilinta επηρεάζει τα κύτταρα τα οποία ονομάζονται «αιμοπετάλια» (καλούνται επίσης θρομβοκύτταρα). Αυτά τα πολύ μικρά κύτταρα του αίματος βοηθούν μέσω συσσωρεύσεως να σταματήσει η αιμορραγία φράζοντας μικροσκοπικές τρύπες στα αιμοφόρα αγγεία που έχουν κοπεί ή καταστραφεί.

Ωστόσο, τα αιμοπετάλια μπορεί επίσης να σχηματίσουν θρόμβους μέσα σε νοσοούντα αιμοφόρα αγγεία στην καρδιά και στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να είναι πολύ επικίνδυνο επειδή:

- ο θρόμβος μπορεί να διακόψει εντελώς την παροχή αίματος – αυτό μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή
- ο θρόμβος μπορεί να φράξει μερικώς τα αιμοφόρα αγγεία προς την καρδιά – αυτό μειώνει τη ροή του αίματος προς την καρδιά και μπορεί να προκαλέσει θωρακικό πόνο που έρχεται και φεύγει (ονομάζεται «ασταθής στηθάγχη»).

Το Agilinta βοηθάει να σταματήσει η συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Αυτό μειώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων που μπορεί να μειώσουν τη ροή του αίματος.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Agilinta**

**Μην πάρετε το Agilinta εάν:**

- Είστε αλλεργικοί στην τικαγρελόρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αιμορραγείτε τώρα.
- Είχατε πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που προκλήθηκε από αιμορραγία στον εγκέφαλο.
- Έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- Λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
  - κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
  - κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
  - νεφαζοδόνη (ένα αντικαταθλιπτικό)
  - ριτοναβίρη και αταζαναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV και για το AIDS)

Μην πάρετε το Agilinta αν σας συμβαίνει κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Agilinta εάν:

- Έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας εξαιτίας:
  - πρόσφατου σοβαρού τραυματισμού
  - πρόσφατης χειρουργικής επέμβασης (συμπεριλαμβανομένης οδοντιατρικής εργασίας, ρωτήστε σχετικά τον οδοντίατρό σας)
  - μίας κατάστασης που επηρεάζει την πήξη του αίματος
  - πρόσφατης αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο (όπως από έλκος στο στομάχι ή από «πολύποδα» στο παχύ έντερο)
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης οδοντιατρικής εργασίας) οποιαδήποτε στιγμή ενώ παίρνετε Agilinta. Αυτό γιατί μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 5 ημέρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Ο καρδιακός σας ρυθμός είναι ασυνήθιστα χαμηλός (συνήθως χαμηλότερος από 60 παλμούς το λεπτό) και δεν έχετε ήδη τοποθετήσει συσκευή που ρυθμίζει την καρδιά σας (βηματοδότης).
- Έχετε άσθμα ή κάποια άλλα προβλήματα στους πνεύμονες ή δυσκολίες στην αναπνοή.

- Αναπτύσσετε ακανόνιστα μοτίβα αναπνοής όπως επιτάχυνση, επιβράδυνση ή μικρές παύσεις της αναπνοής. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε περαιτέρω αξιολόγηση.
- Είχατε οποιοδήποτε πρόβλημα με το ήπαρ σας ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε πάθηση που μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας.
- Έχετε κάνει εξέταση αίματος που έδειξε περισσότερη από τη συνηθισμένη ποσότητα ουρικού οξέος. Αν κάποιο από τα παραπάνω σας συμβαίνει (ή αν δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Εάν παίρνετε Agilinta και ηπαρίνη:**

- Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει ένα δείγμα του αίματος σας για διαγνωστικές εξετάσεις, εάν υπομιάζεται μία σπάνια διαταραχή των αιμοπεταλίων που προκαλείται από την ηπαρίνη. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε τόσο το Agilinta όσο και ηπαρίνη, καθώς το Agilinta μπορεί να επηρεάσει τη διαγνωστική εξέταση.

**Παιδιά και έφηβοι:** Το Agilinta δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Agilinta:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει γιατί το Agilinta μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν μερικά φάρμακα και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Agilinta. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ροσουβαστατίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)
- περισσότερο από 40 mg ημερησίως είτε σιμβαστατίνης είτε λοβαστατίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό)
- φαινοβρόνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να ελαττώσει τις άμυνες του οργανισμού σας)
- κινιδίνη και διλταϊζέμη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- β-αποκλειστές και βεραπαμίλη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- μορφίνη και άλλα οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του σοβαρού πόνου)

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο για αιμορραγία:

- «από του στόματος αντιπηκτικά» συχνά αναφερόμενα ως «αραϊωτικά του αίματος» που περιλαμβάνουν βαρφαρίνη.
- Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) που λαμβάνονται συνήθως ως αναλγητικά, όπως ιβουπροφαίνη και ναπροξένη.
- Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτίνης (SSRIs) που λαμβάνονται ως αντικαταθλιπτικά, όπως παροξετίνη, σετραλίνη και αιταλοπράμη.
- άλλα φάρμακα, όπως κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), νεφαζοδόνη (ένα αντικαταθλιπτικό), ριτοναβίρη και αταζαναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV και για το AIDS), σιζιπριδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου), αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλκρας (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας και των πονοκεφάλων).

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας ότι λόγω της λήψης του Agilinta, μπορεί να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας εάν ο γιατρός σας σας δώσει ινωδολυτικά, συχνά αποκαλούμενα «θρομβολυτικά», όπως στρεπτοκινάση ή αλτεπλάση.

**Κύηση και θηλασμός**

Δε συνιστάται η χρήση του Agilinta εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα αντιουλληπτικά μέτρα για να αποφύγουν την εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό αν θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης Agilinta κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Agilinta είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή σύγχυση ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

**Περιεκτικότητα σε νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το Agilinta**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Πόσο να πάρετε**

- Η δόση έναρξης είναι δύο δισκία ταυτόχρονα (δόση φόρτισης των 180 mg). Αυτή η δόση συνήθως θα σας χορηγηθεί στο νοσοκομείο.

- Μετά τη δόση έναρξης, η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 90 mg δύο φορές ημερησίως για μέχρι και 12 μήνες εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύει διαφορετικά.
- Πάρτε αυτό το φάρμακο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα (για παράδειγμα, ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ).

#### Παίρνοντας το Agilinta με άλλα φάρμακα για την πήξη του αίματος

Συνήθως ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Αυτή είναι μία ουσία η οποία υπάρχει σε πολλά φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρόμβωσης του αίματος. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να παίρνετε (συνήθως μεταξύ 75-150 mg ημερησίως).

#### Πώς να πάρετε το Agilinta

- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο με ή χωρίς τροφή.
- Μπορείτε να ελέγξετε πότε πήρατε τελευταία φορά ένα δισκίο Agilinta κοιτάζοντας στην κυψέλη. Υπάρχει ένας ήλιος (για το πρωί) και ένα φεγγάρι (για το βράδυ). Αυτό θα σας πει αν έχετε πάρει τη δόση.

#### Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση του δισκίου

Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση του δισκίου μπορείτε να το συνθλίψετε και να το αναμειξετε με νερό ως εξής:

- Συνθλίψτε το δισκίο σε μια λεπτή σκόνη.
- Αδειάστε τη σκόνη σε μισό ποτήρι νερό.
- Ανακατέψτε και πιείτε το αμέσως.
- Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έμεινε φάρμακο, ξεπλύνετε το άδειο ποτήρι με επιπλέον μισό ποτήρι νερό και πιείτε το.

Εάν είστε στο νοσοκομείο μπορεί να σας χορηγηθεί το δισκίο αυτό αναμειγμένο με λίγο νερό και χορηγούμενο μέσω ενός σωλήνα από τη μύτη (ρινογαστρικός σωλήνας).

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agilinta από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agilinta από την κανονική, επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε κατευθείαν σε νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας. Μπορεί να βρίσκεται υπό αυξημένο κίνδυνο για αιμορραγία.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agilinta

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, απλώς πάρτε την επόμενη δόση σας κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Agilinta

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Agilinta χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας. Να παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά και για όσο διάστημα συνεχίζει να το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Agilinta, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για μία άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή για θάνατο από ασθένεια που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Το Agilinta επηρεάζει την πήξη του αίματος, συνεπώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με αιμορραγίες. Αιμορραγία μπορεί να προκύψει σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος. Ορισμένες αιμορραγίες είναι συχνές (όπως μώλωπες και ρινορραγίες). Οι σοβαρές αιμορραγίες δεν είναι συχνές αλλά μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

**Επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα – μπορεί να χρειάζεστε επειγούσα ιατρική θεραπεία:**

- **Η αιμορραγία στον εγκέφαλο ή εντός του κρανίου αποτελεί όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και μπορεί να προκαλέσει σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου όπως:**
  - ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στο μπράτσο, το πόδι ή το πρόσωπο, ειδικά αν είναι μόνο στη μια μεριά του σώματος
  - ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση των άλλων
  - ξαφνική δυσκολία στο περπάτημα ή απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού
  - ξαφνικό αίσθημα ζάλης ή ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος χωρίς γνωστή αιτία
- **Σημεία αιμορραγίας όπως:**
  - αιμορραγία που είναι έντονη ή που δεν μπορείτε να περιορίσετε
  - απρόσμενη αιμορραγία ή αιμορραγία που διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα
  - ροζ, κόκκινα ή καφέ ούρα
  - έμεση κόκκινου αίματος ή ο εμετός σας μοιάζει με «κατακάθι του καφέ»
  - κόκκινα ή μαύρα κόπρανα (μοιάζουν με πύσσα)
  - αποβολή θρόμβων αίματος μέσω βήχα ή εμετού
- **Λιποθυμία (συγκοπή)**
  - προσωρινή απώλεια της συνείδησης λόγω αιφνίδιας μείωσης της ροής αίματος στον εγκέφαλο (συνήθ)
- **Σημεία ενός προβλήματος της πήξης του αίματος που ονομάζεται Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα όπως:**
  - πυρετός και πορφυρές κηλίδες (που ονομάζονται πορφύρα) στο δέρμα ή στο στόμα, με ή χωρίς κίτρινομα του δέρματος ή των ματιών (ικτερός), ανεξήγητη υπερβολική κόπωση ή σύγχυση

**Συζητήστε με τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- **Αίσθημα δυσκολίας στην αναπνοή – αυτό είναι πολύ συχνό.** Μπορεί να οφείλεται στην καρδιακή σας νόσο ή σε κάποια άλλη αιτία, ή μπορεί να είναι ανεπιθύμητη ενέργεια του Agilinta. Η αναπνευστική δυσφορία που σχετίζεται με το Agilinta είναι γενικά ήπια και χαρακτηρίζεται ως αιφνίδια, απρόσμενη επιθυμία για αέρα που συνήθως παρουσιάζεται κατά την ανάπαυση και μπορεί να εμφανιστεί στις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και για πολλούς ασθενείς μπορεί να παρέλθει. Εάν το αίσθημα της δυσκολίας στην αναπνοή χειροτερεύει ή διαρκεί για μεγάλο διάστημα, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν χρειάζεται θεραπεία ή περισσότερη διερεύνηση.

#### Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

#### Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σας (όπως παρατηρείται σε εξετάσεις)
- Αιμορραγία που προκαλείται από αιματολογικές διαταραχές

#### Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μώλωπες
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα ζάλης ή σαν να γυρίζει το δωμάτιο
- Διάρροια ή δυσπεψία
- Ναυτία
- Δυσκοιλιότητα
- Εξάνθημα
- Φαγούρα
- Έντονος πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεών σας - αποτελούν σημεία ουρικής αρθρίτιδας
- Αίσθημα ζάλης ή τάση λιποθυμίας, ή θαμπή όραση - αποτελούν σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση ή από κοψίματα (για παράδειγμα στο ξύρισμα) και πηγές συχνότερα από το φυσιολογικό
- Αιμορραγία από την εσωτερική επένδυση του στομάχου σας (έλκος)
- Αιμορραγία των ούλων

#### Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργική αντίδραση – ένα εξάνθημα, φαγούρα ή πρησμένο πρόσωπο ή πρησμένα χείλια/γλώσσα μπορεί να αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης
- Σύγχυση
- Προβλήματα όρασης που προκαλούνται από την παρουσία αίματος στο μάτι σας
- Κολπική αιμορραγία που είναι πιο έντονη ή συμβαίνει σε διαφορετικό χρόνο από την φυσιολογική αιμορραγία της περιόδου (έμμηνας κύκλος)
- Αιμορραγία στις αρθρώσεις και τους μύες σας που προκαλεί επώδυνο πρήξιμο
- Αίμα στα αυτιά σας
- Εσωτερική αιμορραγία, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας

#### Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

-Ασυνήθιστα χαμηλός καρδιακός ρυθμός (συνήθως χαμηλότερος από 60 παλμούς το λεπτό)

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kitirnikarta.gr>

#### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: + 357 22608607

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Agilinta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΕΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το Agilinta

- Η δραστική ουσία είναι η τικαγρελόρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg τικαγρελόρη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας δισκίου: Μαννιτόλη, Διασταυρωμένη ντριούχος καρμελλόζη, Υπρομελλόζη, Διένυδρο Όξινο φωσφορικό ασβέστιο, Στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη δισκίου: OraDry Yellow O2B22003I αποτελείται από : Υδροϋπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, Διοξείδιο του τιτανίου, Πολυαιθυλενογλυκόλη/ Μακρογόλη, Κίτρινο οξείδιο του αιδήρου, Τάλκη.

##### Εμφάνιση του Agilinta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο): Τα δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σημειωμένα με «90T» στη μία πλευρά.

Το Agilinta είναι διαθέσιμο σε:

- απλές κυψέλες (με σύμβολα ήλιος/φεγγάρι) σε κουτιά των 60 και 180 δισκίων
- ημερολογιακές κυψέλες (με σύμβολα ήλιος/φεγγάρι) σε κουτιά των 14, 56 και 168 δισκίων
- διάρτηρες κυψέλες μονής δόσης σε κουτί των 100x1 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A., Λ. Βουλιαγμένης 23, Ελληνικό, 16777, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής: RAFARM S.A., Αγίου Λουκά, Θέση Πούσι Χατζή, 19002, Παιανία Αττική, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

12/2024