

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Tagren 250 mg filmsko obložene tablete tiklopidinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tagren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tagren
3. Kako jemati zdravilo Tagren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tagren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tagren in za kaj ga uporabljamo

Tagren spada v skupino antiagregacijskih zdravil, ki preprečujejo zlepljanje (agregacijo) krvnih ploščic (trombocitov), nastajanje krvnih strdkov (trombov) in zamašitev arterij s krvnimi strdki (trombozo). Tveganje za trombozo je povečano pri osebah z bolezensko spremenjenimi arterijami z značilno otrdelostjo in zožitvijo (aterosklerozo). Tagren preprečuje nastanek trombov in tromboz pri bolnikih s kliničnimi znaki napredovale ateroskleroze ter tako zmanjšuje nevarnost možganske ali srčne kapi in zamašitve arterij spodnjih okončin.

Zdravnik vam je Tagren predpisal za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in zmanjšanje tveganja tovrstnih hudih zapletov, ker ste doživeli srčni napad ali možgansko kap ali imate obolenje, ki se strokovno imenuje periferna arterijska bolezen, ter za preprečevanje ponovne zapore arterij po posegih na arterijah (žilni obvod, žilna opornica).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tagren

Ne jemljite zdravila Tagren:

- če ste alergični na tiklopidinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezenska stanja, pri katerih so pogoste krvavitve (možgansko kap s krvavitvijo v možgane; rano na želodcu, krvavitev iz nosu, neredno krvavitev iz maternice);
- če imate bolezen krvi, pri katerih je podaljšan čas krvavitve (hemofilija, trombocitopenija, von Willebrandova bolezen);
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen krvi in krvotvornih organov (levkopenija, huda anemija, agranulocitoza, trombocitopenija);
- če imate bolezen krvi (trombotična trombocitopenična purpura ali aplastična anemija);
- če imate hudo jetrno obolenje.

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tagren se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tagren povejte zdravniku:

- če je pri vas načrtovan kirurški poseg (tudi na zobeh);
- če imate ledvično ali jetrno bolezen;
- če se ukvarjate s katerokoli aktivnostjo, pri kateri obstaja povečana možnost poškodb in krvavitev (tudi notranjih) zaradi poškodb;
- če opažate zlatenico, svetlo blato, temen seč;
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo proti strjevanju krvi (npr. varfarin, heparin, acetilsalicilno kislino);
- če dlje časa jemljete zdravila za zniževanje temperature ali lajšanje bolečin v sklepih ali mišicah (tudi acetilsalicilno kislino, razen če vam je sočasno jemanje zdravila Tagren in acetilsalicilne kisline predpisal zdravnik). Sočasno jemanje poveča tveganje za krvavitve.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tagren in v prvih treh mesecih vas bo zdravnik pogosteje naročal na odvzem krvi za laboratorijsko spremljanje krvne slike, v prvih mesecih pa tudi za laboratorijsko spremljanje jetrnega delovanja. Pogostost odvzemov krvi bo določil zdravnik. Naštete krvne preiskave so nujne zaradi pravočasnega odkrivanja morebitnih neželenih učinkov, ki so lahko tudi resni, včasih smrtno nevarni. Načrtovanih pregledov se zato udeležujte redno, tudi če se dobro počutite. Pogostost pregledov po 3 oziroma 4 mesecih ali po prekinitvi zdravljenja pred iztekom 3 mesecev bo določil zdravnik.

Med zdravljenjem z zdravilom Tagren se nagnjenost h krvavitvam poveča. Vzrok za to je delovanje zdravila. Pri manjših vrezninah (npr. med britjem) ali poškodbah ukrepanje običajno ni potrebno. Krvavitev traja nekoliko dlje kot običajno in se sama ustavi. Če so vreznine ali poškodbe večje, se takoj posvetuje z zdravnikom.

Pri manjših kirurških posegih (npr. pri izdrtju zoba) je treba pričakovati povečano nagnjenost h krvavitvam. Zato je treba zdravljenje (kadarkoli je to možno) prekiniti najmanj 10 dni pred načrtovano operacijo (razen če zdravnik odredi drugače).

Če se pojavijo vročina, vneto grlo, razjede v ustni votlini, podplutbe, krvavitve, podaljšane ali nepričakovane krvavitve in temno blato, se takoj posvetuje s svojim zdravnikom.

Tagren ni namenjen za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Tagren

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tagren povejte zdravniku:

- če dlje časa jemljete zdravila za zniževanje temperature ali lajšanje bolečin v sklepih ali mišicah (tudi acetilsalicilno kislino, razen če vam je sočasno jemanje zdravila Tagren in acetilsalicilne kisline predpisal zdravnik);
- če jemljete druga zdravila, ki se uporabljajo proti strjevanju krvi (npr. varfarin, heparin);
- če jemljete zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline (antacidi);
- če jemljete zdravila za zdravljenje rane v prebavilih (cimetidin);
- če jemljete zdravila za zdravljenje kroničnega bronhitisa ali astme (teofilin);
- če jemljete zdravila za zaviranje imunske odzivnosti (ciklosporin, kortikosteroidi);
- če jemljete zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (digoksin);
- če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin).

Podrobno morate obvestiti svojega zdravnika:

- če jemljete selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (vključno z, vendar ne omejeno na fluoksetin ali fluvoksamin), zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje depresije.

SmPCPIL077545_1	28.04.2016 – Updated: 28.04.2016	Page 2 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če jemljete pentoksifilin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nezadostne prekrvavitve rok in nog.

Našteta zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik, ali zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, lahko medsebojno učinkujejo in povečajo možnost krvavitve.

Zdravilo Tagren skupaj s hrano in pijačo

Če zdravilo vzamete med jedjo ali po njej, je njegova uporabnost večja, prebavnih motenj pa je manj.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Nosečnice lahko jemljejo zdravilo Tagren le, če je to nujno potrebno.

Če med zdravljenjem zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Če dojite, zdravila Tagren ne smete jemati.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Neželeni učinki tiklopidina, kot je omotica, lahko neugodno vplivajo na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Omejiti je treba pitje alkoholnih pijač.

3. Kako jemati zdravilo Tagren

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila Tagren je v vseh primerih 1 tableta (250 mg) dvakrat na dan, za bolnike na hemodializi pa 1 tableta (250 mg) zdravila Tagren na dan. Odmerek praviloma določi zdravnik glede na bolnikovo stanje.

Tablete jemljite cele, s tekočino. Lahko jih jemljete med jedjo ali po njej.

Zdravilo se navadite jemati redno in ob istem času. Jemljite ga toliko časa, kot je predpisal zdravnik. Če je pri vas načrtovan kirurški poseg (tudi na zobeh), morate svojega zdravnika obvestiti o jemanju zdravila Tagren.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tagren, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerku zdravila lahko pričakujete akutne prebavne težave (bolečine v trebuhu, bruhanje, drisko) in krvavitve, v hujših primerih tudi zlatenico.

Pri bolniku, ki je zaužil večje količine zdravila in je pri zavesti, poskusite izzvati bruhanje in takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tagren

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite čim prej, toda če manjka do naslednjega odmerka samo nekaj ur, raje počakajte in naslednji odmerek vzemite ob ustaljenem času jemanja, pozabljenega pa izpustite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tagren

Ne prekinite zdravljenja. Preden prenehate jemati zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo resni, včasih smrtno nevarni neželeni učinki

V primeru pojava katerega od spodaj navedenih znakov **takoj** prenehajte jemati zdravilo in se **takoj** posvetujte z zdravnikom:

- vročina, vneto grlo, razjede v ustni votlini
- podaljšana ali nepričakovana krvavitev, podplutbe, **krvavitev v koži ali sluznici**
- trombotično trombocitopenično purpuro
- šibkost, bledica, mrzlica
- zlatenica, svetlo blato, temen seč, temno blato
- znaki motenj živčevja (npr. negotova hoja, motnje govora, vrtoglavica, ohromelost).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje števila določenih krvnih celic (nevtropenija, agranulocitoza), glavobol, omotica, različne prebavne motnje (slabost, bolečine v trebuhu, napihnjenost, vetrovi, motnje prebave s težavami v zgornjem delu trebuha po jedi), driska (pojavi se običajno v prvih treh mesecih zdravljenja in po enem do dveh tednih spontano preneha; če je driska huda ali če traja dalj časa, se posvetujte z zdravnikom), povečana aktivnost jetrnih encimov, kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica, povečana koncentracija maščob v krvi (holesterola in trigliceridov).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): znižana koncentracija trombocitov v krvi, spontane krvavitve (iz dlesni, nosu, kri v izpljunku, bruhanje krvi, močna in dolgotrajnejša menstrualna krvavitev ali krvavitev iz nožnice, krvavitev pod očesno veznico, rdeč ali temno rjav seč, črno blato ali blato, prekrito s svežo krvjo), šok, nevnetna bolezen živcev, modrice, neješčnost, želodčna razjeda, povečana koncentracija žolčnega barvila (bilirubina) v krvi, močna reakcija imunskega sistema na obsežno okužbo (sepsa), kožne bolezni (eksfoliativni dermatitis).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): notranje krvavitve (v možganih, prsnem košu, v sklepe, v osrčnik), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži (purpura), nenormalno zmanjšana koncentracija natrija v krvni plazmi (hiponatriemija), šumenje v ušesih, izguba ali oslabeitev mišične moči in aktivne gibljivosti, mravljinčenje, šibkost, bolečine v prsih, trebuhu, sklepah ali mišicah, vnetje mišic, vnetje jeter, zlatenica, zmanjšanje ali povečanje števila določenih krvnih celic (anemija, trombocitopenija, pancitopenija, trombocitoza, levkemija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije (angioedem, alergijska pnevmopatija, nefropatija, artralgijska, eozinofilija), ledvična odpoved, vnetje ledvic (akutni intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), kožne bolezni (Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, Lyellov sindrom), vnetje žil, znižan krvni tlak, šok, boleznine sklepov (artropatija), vročina, huda driska z vnetjem črevesa (kolitisom), vnetje jeter (hepatitis) s smrtnim izidom, jetrna odpoved.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če med zdravljenjem z zdravilom Tagren opazite nenadno povečanje telesne temperature, šibkost, bledico ali pikčaste krvavitve v koži, temno obarvan seč, zlatenico, govorne težave ali krče;
- pri večji vreznini z obilnejšo krvavitvijo ali hujši poškodbi (povečana nevarnost notranje

SmPCPIL077545_1	28.04.2016 – Updated: 28.04.2016	Page 4 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

krvavitve), po kateri se pojavijo modrice, nenadne otekline sklepov, bolečine v prsah ali trebuhu, hud glavobol, šibkost in oteženo dihanje (zasoplost).

Če se sočasno pojavi več naštetih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati Tagren in o tem obvestite svojega zdravnika ali se napotite v najbližji bolnišnični oddelek nujne pomoči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tagren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tagren

- Zdravilna učinkovina je tiklopidinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg tiklopidinijevega klorida, kar ustreza 219,64 mg tiklopidina.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, povidon, brezvodna citronska kislina, stearinska kislina in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, smukec, titanov dioksid (E171) in propilenglikol v filmski oblogi.

Izgled zdravila Tagren in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Tagren

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

SmPCPIL077545_1	28.04.2016 – Updated: 28.04.2016	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ticlopidine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2016