

Navodilo za uporabo

Tingoraxin 90 mg filmsko obložene tablete ticagrelor

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

1. Kaj je zdravilo Tingoraxin in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Tingoraxin

Zdravilo Tingoraxin vsebuje učinkovino, imenovano ticagrelor. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih antiagregacijska zdravila (zaviralci agregacije trombocitov).

Za kaj uporabljamo zdravilo Tingoraxin

Zdravilo Tingoraxin v kombinaciji z acetilsalicilno kislino (drugim antiagregacijskim zdravilom) se lahko uporablja le pri odraslih. To zdravilo ste dobili:

- ker ste imeli srčno kap ali
- ker imate nestabilno angino pectoris (angina pectoris ali bolečina v prsnem košu, ki ni dobro nadzorovana).

Zdravilo zmanjša možnost ponovne srčne kapi (infarkta), možganske kapi ali smrti zaradi bolezni, povezane s srcem ali ožiljem.

Kako deluje zdravilo Tingoraxin

Zdravilo Tingoraxin vpliva na celice, ki jih imenujemo krvne ploščice (imenovane tudi trombociti). Te zelo majhne krvne celice pomagajo ustaviti krvavitev tako, da se sprimejo in zamašijo drobne odprtine v porezanih ali poškodovanih krvnih žilah.

Vendar pa lahko trombociti povzročijo tudi nastanek krvnih strdkov v bolnih žilah v srcu ali možganih. To je lahko zelo nevarno, ker:

- lahko strdek povsem prekine dotok krvi – posledica je lahko srčna kap (miokardni infarkt) ali možganska kap, ali
- strdek delno zamaši srčno žilo – to zmanjša pretok krvi v srce in lahko povzroči bolečine v prsnem košu, ki pridejo in minejo (to imenujemo »nestabilna angina pectoris«).

Zdravilo Tingoraxin pomaga preprečiti sprijemanje trombocitov. Tako se zmanjša verjetnost nastanka krvnega strdka, ki lahko zmanjša pretok krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tingoraxin

Ne jemljite zdravila Tingoraxin, če:

- ste alergični na ticagrelor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- trenutno krvavite,
- ste kdaj imeli možgansko kap zaradi krvavitve v možganih,
- imate hudo bolezen jeter,
- jemljete katero izmed naslednjih zdravil:
 - ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
 - klaritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb),
 - nefazodon (antidepresiv),
 - ritonavir in atazanavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV in AIDS-a).

Ne vzemite zdravila Tingoraxin, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tingoraxin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve zaradi:
 - nedavne resne poškodbe,
 - nedavnega kirurškega posega (vključno z zobozdravstvenimi posegi; o tem se posvetujte z zobozdravnikom),
 - motnje strjevanja krvi,
 - nedavne krvavitve v želodcu ali črevesju (npr. iz razjede na želodcu ali »polipov« v debelem črevesu).
- imate predviden kirurški poseg (to velja tudi za zobozdravstvene posege) kadar koli med jemanjem zdravila Tingoraxin. To je potrebno zato, ker obstaja namreč večje tveganje za krvavitve. Zdravnik vam bo morda naročil, da 5 dni pred posegom nehate jemati to zdravilo.
- imate nenormalno počasen srčni utrip (običajno manj kot 60 utripov na minuto) in še nimate nameščene naprave, ki spodbuja srce (srčnega spodbujevalnika).
- imate astmo, druge težave s pljuči ali težave z dihanjem.
- so se pri vas pojavili nepravilni vzorci dihanja, kot so pospešeno dihanje, upočasnjeno dihanje ali dihanje s kratkimi premori. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete nadaljnjo obravnavo.
- imate ali ste kdaj imeli težave z jetri ali ste kdaj v preteklosti imeli kakšno bolezen, ki bi lahko prizadela jetra.
- ste imeli preiskavo krvi, ki je pokazala količino sečne kisline, ki je večja kot običajno.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če jemljete tako zdravilo Tingoraxin kot heparin:

- Zdravnik bo morda potreboval vzorec vaše krvi za izvedbo diagnostične preiskave, če bo posumil na redko motnjo trombocitov, ki jo povzroča heparin. Pomembno je, da zdravnika obvestite, da jemljete tako zdravilo Tingoraxin kot heparin, saj lahko zdravilo Tingoraxin vpliva na to diagnostično preiskavo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tingoraxin ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Tingoraxin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Tingoraxin lahko namreč vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tingoraxin.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rosuvastatin (zdravilo za zdravljenje povišanih ravni holesterola),
- več kot 40 mg simvastatina ali lovastatina na dan (zdravili za zdravljenje povišanih ravni

- holesterola),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (uporabljajo se za obvladovanje epileptičnih napadov),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja),
- ciklosporin (uporablja se za zmanjševanje odziva telesnega imunskega sistema),
- kinidin in diltiazem (uporabljata se za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta in verapamil (uporabljajo se za uravnavanje visokega krvnega tlaka),
- morfin in druge opioide (uporabljajo se za lajšanje hudih bolečin).

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki povečajo tveganje za krvavitve:

- »peroralne antikoagulate«, ki jih pogosto imenujemo tudi »zdravila za redčenje krvi«, med katere spada varfarin,
- nesteroidna protivnetna zdravila (s kratico: NSAIDs), ki se pogosto uporabljajo za lajšanje bolečin, kot sta ibuprofen ali naproksen,
- selektivne zaviralce privzema serotonina (s kratico: SSRIs), ki se uporabljajo kot antidepresivi, kot so paroksetin, sertralin in citalopram,
- druga zdravila, kot so ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), klaritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), nefazodon (antidepresiv), ritonavir in atazanavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV in AIDS-a), cisaprid (uporablja se za zdravljenje zgage), alkaloidi ergot (uporabljajo se za zdravljenje migrene in glavobolov).

Zdravniku tudi povejte, da lahko pri vas zaradi jemanja zdravila Tingoraxin obstaja večje tveganje za krvavitve, če vam zdravnik da fibrinolitike, ki jih pogosto imenujemo tudi »zdravila za raztapljanje strdkov«, kakršna sta streptokinaza ali alteplaza.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Tingoraxin ni priporočljivo jemati, če ste noseči ali bi lahko zanosili. Ženske morajo za preprečitev nosečnosti med jemanjem tega zdravila uporabljati ustrezno kontracepcijsko sredstvo.

Preden vzamete to zdravilo, se morate posvetovati z zdravnikom, če dojite. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in tveganjih jemanja zdravila Tingoraxin v tem času.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Tingoraxin vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Če med jemanjem tega zdravila občutite omotico ali zmedenost, bodite pri vožnji in upravljanju strojev previdni.

3. Kako jemati zdravilo Tingoraxin

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

Koliko zdravila morate vzeti

- Začetni odmerek sta dve tableti hkrati (180-miligramski polnilni odmerek). Ta odmerek boste ponavadi dobili v bolnišnici.
- Po tem začetnem odmerku je običajen odmerek ena 90-miligramska tableta dvakrat na dan do 12 mesecev, razen če vam zdravnik naroči drugače.
- To zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času (npr. eno tableto zjutraj in eno tableto

zvečer).

Jemanje zdravila Tingoraxin z drugimi zdravili proti strjevanju krvi

Zdravnik vam bo običajno predpisal tudi jemanje acetilsalicilne kisline. To je učinkovina, ki jo vsebujejo številna zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati (običajno med 75 mg in 150 mg na dan).

Kako jemati zdravilo Tingoraxin

- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če tableto težko pogoltnete

Če tableto težko pogoltnete, jo lahko zdrobite in zmešate z vodo na naslednji način:

- Tableto zdrobite v droben prašek.
- Prašek vsujete v pol kozarca vode.
- Zmešajte in takoj popijte.
- Da boste zagotovo zaužili celoten odmerek zdravila, prazen kozarec splaknite še s pol kozarca vode in to popijte.

Če ste v bolnišnici, boste tableto morda dobili zmešano z nekaj vode in po cevki, speljani skozi nos v želodec (po nazogastrični sondi).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tingoraxin, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Tingoraxin, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali iti v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Morda imate povečano tveganje za krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tingoraxin

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite samo naslednji odmerek kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tingoraxin

Ne prenehajte jemati zdravila Tingoraxin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. To zdravilo jemljite redno in toliko časa, kot vam ga zdravnik predpisuje. Če prenehate jemati zdravilo Tingoraxin, se vam lahko poveča možnost za ponovno srčno kap, možgansko kap ali smrt zaradi bolezni, povezane s srcem ali ožiljem.

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. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Zdravilo Tingoraxin vpliva na strjevanje krvi, zato je večina neželenih učinkov povezanih s krvavitvami. Krvavitev se lahko pojavi kjer koli v telesu. Nekatere krvavitve so pogoste (npr. podplutbe in krvavitve iz nosu). Hude krvavitve so občasne, vendar so lahko smrtno nevarne.

Če opazite kaj od naslednjega, nemudoma pojdite k zdravniku – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- **Krvavitev v možgane ali v lobanjo je občasen neželeni učinek in lahko povzroči znake možganske kapi, kot so:**
 - nenadna omrtvelost ali šibkost roke, noge ali obraza, še zlasti če se pojavi le na eni strani telesa,
 - nenadna zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem tistega, kar vam povedo drugi,
 - nenadne težave s hojo ali izguba ravnotežja ali koordinacije gibov,

- nenadna omotica ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka.
- **Znaki krvavitve, kot so:**
 - krvavitev, ki je huda ali je ne morete nadzorovati,
 - nepričakovana krvavitev ali krvavitev, ki traja dolgo časa,
 - rožnat, rdeč ali rjav urin,
 - bruhanje rdeče krvi ali izbruhana vsebina, ki je na pogled podobna »kavni usedlini«,
 - rdeče ali črno blato (kot katran),
 - izkašljevanje ali bruhanje krvnih strdkov.
- **Omedlevica (sinkopa):**
 - začasna izguba zavesti zaradi nenadnega zmanjšanja dotoka krvi v možgane (pogost neželeni učinek).
- **Znaki motnje v strjevanju krvi, imenovane trombotična trombocitopenična purpura (TTP), kot so:**
 - zvišana telesna temperatura in škrlatne pike (imenovane purpura) na koži ali v ustih, z ali brez porumenelosti kože ali oči (zlatenica) ter z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti ali zmedenosti.

Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kaj od naslednjega:

- **Kratko sapo – to je zelo pogosto.** Lahko je posledica bolezni srca ali kakšnega drugega vzroka, lahko pa je tudi neželeni učinek zdravila Tingoraxin. Z zdravilom Tingoraxin povezana zadihanost je praviloma blaga; značilen zanjo je nenaden, nepričakovan občutek pomanjkanja zraka, običajno se pojavi v mirovanju. Pojavi se lahko v prvih tednih zdravljenja in pri številnih lahko izgine. Če se vam občutek kratke sape slabša ali traja dolgo časa, povejte zdravniku. Zdravnik bo presodil, ali je potrebno zdravljenje ali nadaljnje preiskave.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- visoka raven sečne kisline v krvi (pokaže se pri preiskavah)
- krvavitve, do katerih pride zaradi krvnih bolezni

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- podplutbe
- glavobol
- omotica ali občutek, kot da se prostor vrti
- driska ali težave s prebavo
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea)
- zaprtost
- izpuščaj
- srbenje
- hude bolečine in oteklost sklepov – to so znaki protina
- omotica ali vrtoглаvica ali zamegljen vid – to so znaki nizkega krvnega tlaka
- krvavitev iz nosu
- krvavitev po kirurškem posegu ali krvavitev iz ureznin (npr. med britjem) in ran, ki je močnejša kot običajno
- krvavitev iz želodčne sluznice (razjede)
- krvavitev iz dlesni

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijska reakcija – izpuščaj, srbenje ali otekel obraz ali otekle ustnice/jezik so lahko znak alergijske reakcije

- zmedenost
- težave z vidom zaradi krvi v očesu
- krvavitev iz nožnice, ki je močnejša ali se pojavi ob drugem času kot normalna menstruacijska krvavitev
- krvavitev v sklepe in mišice, ki povzroči boleče otekanje
- kri v ušesu
- notranja krvavitev; povzroči lahko omotico ali vrtoglavico

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nenormalno nizek srčni utrip (običajno nižji od 60 utripov na minuto)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Tingoraxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Tingoraxin

- Učinkovina je ticagrelor.
Zdravilo Tingoraxin 90 mg filmsko obložene tablete vsebuje 90 mg ticagrelorja.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, krospovidon (vrsta A), hipromeloza 2910, magnezijev stearat (E470b).

Filmska obloga tablete: Vivacoat rumena PS-2P-040 vsebuje hipromelozo 2910 (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tingoraxin in vsebina pakiranja

Tingoraxin 90 mg filmsko obložene tablete: Rumene, obojestransko izbočene, okrogle, filmsko obložene tablete, s premerom približno 9,1 mm.

Prozorni pretisni omoti iz PVC/PVDC//aluminija ali pretisni omoti iz OPA/aluminija/PVC//aluminija, pakirani v kartonske škatle.

Pakiranje vsebuje 56 filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tingoraxin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska	Tingoraxin 90 mg comprimidos revestidos por película
Hrvaška	Tingoraxin 90 mg filmom obložene tablete
Bolgarija	Tingoraxin 90 mg film-coated tablets Тингораксин 90 mg филмирани таблетки
Slovenija	Tingoraxin 90 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 11. 2022.