

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TYGROL
90 mg
filmom obložena tableta
tikagrelor

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je Tygrol i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Tygrol
3. Kako uzimati Tygrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tygrol
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Tygrol i za šta se koristi

Šta je Tygrol

Tygrol sadrži aktivnu supstancu koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova koji se zovu antitromboticima.

Za šta se Tygrol koristi

Tygrol, u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (još jednim antitrombotičnim lijekom), se primjenjuje samo kod odraslih. Dobili ste ovaj lijek zato što ste imali:

- srčani udar ili
- nestabilnu anginu (angina ili bol u prsima koja nije dobro kontrolirana).

Tygrol smanjuje vjerojatnost drugog srčanog, moždanog udara ili smrti uslijed bolesti povezane s Vašim srcem ili krvnim žilama.

Kako Tygrol djeluje

Tygrol djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove vrlo male krvne stanice pomažu u zaustavljanju krvarenja tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne rupe na krvnim žilama koje su oštećene ili porezane.

Međutim, krvne pločice također mogu stvoriti krvne ugruške u oboljelim krvnim žilama srca ili mozga. To može biti vrlo opasno iz sljedećih razloga:

- ugrušak može zaustaviti dotok krvi u potpunosti; što može uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može djelomično blokirati krvne žile do srca; što smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsnoj koži (koja se naziva „nestabilna angina“).

Tygrol pomaže u sprječavanju nakupljanja krvnih pločica. Ovo smanjuje mogućnost stvaranja krvnog ugruška koji može smanjiti protok krvi.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Tygrol

Nemojte uzimati Tygrol:

- ako ste alergični na tikagrelor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno krvarite
- ako ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu
- ako imate tešku bolest jetre
- ako uzimate bilo koji od ovih lijekova:
 - ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
 - klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija)
 - nefazodon (antidepresiv)
 - ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e).

Nemojte uzimati Tygrol ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Tygrol ako:

- Imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede
 - nedavne operacije (uključujući i zahvate kod zubara, upitajte o tome svog zubara)
 - ako imate neko stanje koje utječe na zgrušavanje krvi
 - ako ste nedavno imali krvarenje u želucu ili crijevima (na primjer, zbog čira u želucu ili polipa na debelom crijevu)
- Ako trebate imati operaciju (uključujući i zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Tygrol. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će ljekar možda htjeti da prestanete uzimati ovaj lijek 5 dana prije operacije.
- Ako je Vaš puls neuobičajeno nizak (obično niži od 60 otkucaja u minuti) a nemate već ugrađen uređaj koji stimulira rad srca (elektrostimulator).
- Ako imate astmu ili druge probleme s plućima ili teškoće pri disanju.
- Ako razvijete oblike nepravilnog disanja kao što su ubrzano disanje, usporeno disanje ili kratke pauze u disanju. Vaš ljekar će odlučiti ukoliko trebate dodatnu procjenu.
- Ako ste ikada imali problema s jetrom ili ste prethodno patili od bolesti koja je mogla uticati na Vašu jetru.
- Ako ste na krvnim pretragama imali vrijednosti mokraćne kiseline više od uobičajenih.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Tygrol i heparin:

- Ako Vaš ljekar posumnja na rijedak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom, možda će mu trebati uzorak Vaše krvi za dijagnostičke pretrage. Važno je da kažete svom ljekaru da uzimate i Tygrol i heparin, jer Tygrol može uticati na nalaze dijagnostičkog testa.

Djeca i adolescenti

Tygrol se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Tygrol

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Razlog tome je što Tygrol može uticati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu uticati na Tygrol.

- Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova: Rosuvastatin (lijek za liječenje visokog holesterola)
- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog holesterola)
- rifampicin (antibiotik)

- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu epileptičkih napadaja)
- digoksin (za liječenje zatajenja srca)
- ciklosporin (za smanjenje obrane Vašeg organizma)
- kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- beta blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog pritiska)
- morfin i drugi opiodi (za liječenje teške boli).

Svakako kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „oralni antikoagulansi“, često se nazivaju lijekovima „za razrjeđivanje krvi“, što uključuje varfarin
- nesteroidni protuupalni lijekovi (skraćeno NSAID) kao što su lijekovi protiv bolova poput ibuprofena i naproksena
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi, kao što su paroksetin, sertralin i citalopram
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e), cisaprid (za liječenje žgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Također kažite svom ljekaru da ste zbog uzimanja lijeka Tygrol izloženi većem riziku od krvarenja, ako Vam ljekar propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Tygrol ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Tokom uzimanja ovog lijeka, žene trebaju koristiti odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu kako bi izbjegle trudnoću.

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim ljekarom. Ljekar će Vam objasniti koristi i rizike od uzimanja lijeka Tygrol tokom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerovatno da Tygrol utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ukoliko osjetite omaglicu ili smetenost tokom uzimanja ovog lijeka, budite oprezni tokom vožnje ili korištenja strojeva.

Laktoza

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tygrol

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Koliko treba uzeti

- Početna doza su dvije tablete istodobno (početna doza od 180 mg). Ovu dozu obično ćete dobiti u bolnici.
- Nakon ove početne doze, uobičajena doza je jedna tableta od 90 mg dva puta dnevno tokom 12 mjeseci, osim ako vam ljekar ne kaže drugačije.
- Uzmite ovaj lijek svaki dan otprilike u isto vrijeme (na primjer, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Uzimanje lijeka Tygrol s drugim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi

Ljekar će Vam obično reći da uzimate i acetilsalicilatnu kiselinu. Ova supstanca je prisutna u mnogim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Ljekar će Vam reći koju dozu trebate uzimati (obično između 75-150 mg dnevno).

Kako uzimati Tygrol

- Tabletu možete uzimati s hranom ili bez nje.

Ukoliko imate problema sa gutanjem tablete

Ukoliko imate problema sa gutanjem tablete možete je zdrobiti i pomiješati sa vodom na sljedeći način:

- Zdrobite tabletu u fini prašak.
 - Naspite prašak u pola čaše vode.
 - Promućkajte i odmah popijte.
 - Kako biste bili sigurni da nema zaostalog lijeka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i to popijte.
- Ako ste u bolnici, ovu tabletu možete dobiti pomješanu s malo vode putem cijevi kroz nos (nazogastrična cijev).

Ako uzmete više lijeka Tygrol nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Tygrol nego što Vam je ljekar propisao, posavjetujte se s ljekarom ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakovanje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Tygrol

Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzimati dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadomjestili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tygrol

Nemojte prestati uzimati Tygrol bez prethodnog savjetovanja s ljekarom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga ljekar propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Tygrol, to može povećati vjerovatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem i krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Pri uzimanju ovog lijeka moguće su sljedeće nuspojave:

Tygrol utiče na zgrušavanje krvi, stoga je većina nuspojava povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kojem dijelu tijela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je manje često, ali može biti opasno po život.

Odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo šta od dolje navedenog - možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

Krvarenje u mozgu ili unutar lobanje manje je česta nuspojava, a može uzrokovati znakove moždanog udara kao što su:

- iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako se pojavi samo na jednoj strani tijela
- iznenadna smetenost, poteškoće pri govoru ili razumijevanju drugih
- iznenadne teškoće u hodanju, gubitak ravnoteže ili koordinacije
- iznenadan osjećaj omaglice ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka.

Znakovi krvarenja poput:

- teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolirati
- neočekivano ili dugotrajno krvarenje
- urin roze, crvene ili smeđe boje
- povraćanje crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mljevena kava“

- crvena ili crna stolica (izgleda kao katran)
- iskašljavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka.

Nesvjestica (sinkopa)

- privremeni gubitak svijesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često).

Znakovi poteškoća u zgrušavanju krvi nazvani trombotična trombocitopenična purpura (TTP) poput:

- povišena temperatura i crvene točkice na koži ili u ustima (purpura), sa ili bez žute boje kože ili očiju (žutica), neobjašnjivog teškog umora ili smetenosti.

Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, razgovarajte s ljekarom:

- **Nedostatak zraka - vrlo česta nuspojava.** Razlog tome može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Tygrol. Nedostatak zraka povezan s lijekom Tygrol općenito je blaga nuspojava za koju je karakteristična iznenadna, neočekivana glad za zrakom, koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim tjednima liječenja te nestati nakon dužeg vremena. Ako se osjećaj nedostatka zraka pogorša ili ako traje duže vrijeme, recite to ljekaru. Vaš će ljekar odlučiti trebate li liječenje ili daljnje pretrage.

Druge moguće nuspojave

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- visoka razina mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na pretragama)
- krvarenje uzrokovano poremećajima krvi.

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba)

- modrice
- glavobolja
- osjećaj omaglice ili osjećaj da se soba okreće
- proljev ili probavne tegobe
- mučnina
- zatvor
- osip
- svrbež
- jaka bol i oticanje Vaših zglobova - ovo su znakovi gihta
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti, ili zamućen vid - ovo su znakovi niskog krvnog pritiska
- krvarenje iz nosa
- krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (na primjer tokom brijanja) i rana više od normalnog
- krvarenje iz sluznice želuca (čira)
- krvarenje desni.

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije - osip, svrbež, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znakovi alergijske reakcije
- smetenost
- smetnje vida zbog krvi u Vašem oku
- vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa
- krvarenje u Vaše zglobove i mišiće koje uzrokuje bolno oticanje
- krv u uhu
- unutrašnje krvarenje, koje može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neuobičajeno usporen puls (broj otkucaja obično niži od 60 u minuti)

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Tygrol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta Tygrol sadrži

– Aktivna supstanca je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 90 mg tikagrelora.

– Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Film ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), žuti željezo oksid (E172), talk, crveni željezo oksid (E172).

Kako Tygrol izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su bež, okrugle, bikonveksne s utisnutim natpisom “90” na jednoj strani.

Tygrol je dostupan u:

PVC/PVDC/Al blisteri, u kutijama sa 56 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-1-7629/21 od 01.02.2022.

Datum revizije uputstva

14.11.2023.g.