

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tigrix 60 mg filmom obložene tablete tikagrelor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tigrix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tigrix
3. Kako uzimati Tigrix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tigrix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tigrix i za što se koristi

Što je Tigrix

Tigrix sadrži djelatnu tvar koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova koji se zovu antitrombotici.

Za što se Tigrix koristi

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

- srčani udar, prije više od godinu dana.

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

Kako Tigrix djeluje

Tigrix djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove krvne stanice su vrlo male i 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 prsnom košu (koja se naziva „nestabilna angina“).

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tigrix

Nemojte uzimati Tigrix

- ako ste alergični na tikagrelor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako 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 Tigrix ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tigrix 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 Tigrix. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će liječnik 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 regulira 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 liječnik će odlučiti ukoliko trebate dodatnu procjenu.
- ako ste ikada imali problema s jetrom ili ste prethodno patili od bolesti koja je mogla utjecati 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 liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Tigrix i heparin:

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

Djeca i adolescenti

Tigrix se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tigrix

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Razlog tomu je što Tigrix može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu utjecati na Tigrix.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rosuvastatin, ili više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog kolesterola)
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu epileptičkih napadaja),
- digoksin (za liječenje zatajenja srca),
- ciklosporin (za sprječavanje odbacivanja organa),
- kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- beta blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- morfin i drugi opiodi (za liječenje teške boli).

Svakako kažite svom liječniku ili ljekarniku 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 NSAIL) 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 cisaprid (za liječenje žgaravice) ili ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja)
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koriste se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e). Ovi lijekovi se **ne smiju** uzimati zajedno s Tigrixom (pogledajte također dio 2 „Nemojte uzimati Tigrix“).

Ako Vam liječnik propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza, možete imati veći rizik od krvarenja dok uzimate Tigrix. Savjetujete se o ovome s liječnikom.

Trudnoća i dojenje

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

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i rizike od uzimanja lijeka Tigrix tijekom razdoblja dojenja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Tigrix

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

- Uobičajena doza je jedna tableta od 60 mg dvaput na dan. Nastavite uzimati ovaj lijek toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.
- Uzimajte ovaj lijek otprilike u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Uzimanje lijeka Tigrix s drugim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi

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

Kako uzimati Tigrix

- Tableturu možete uzimati s hranom ili bez nje.

Ukoliko imate problema s gutanjem tablete

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

- zdrobite tabletu u fini prašak
- naspite prašak u pola čaše vode
- promiješajte 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 pomiješanu s malo vode putem cijevi kroz nos (nazogastrična cijev).

Uputa za otvaranje bočice

Pritisnite poklopac prema dolje i okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Ako uzmete više Tigrixa nego što ste trebali

Ako uzmete više Tigrixa nego što ste trebali, javite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Tigrix

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tigrix

Nemojte prestati uzimati Tigrix bez prethodne konzultacije s liječnikom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Tigrix, to može povećati vjerojatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem ili krvnim žilama.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tigrix utječe 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 liječniku ako primijetite bilo što od dolje navedenog - možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

- **krvarenje u mozgu ili unutar lubanje manje je česta nuspojava, a može uzrokovati znakove moždanog udara kao što su:**
 - iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, osobito 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:**
 - vrućica 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 liječnikom:

- Nedostatak zraka – vrlo često. Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Tigrix. Nedostatak zraka povezan s lijekom Tigrix općenito je blaga nuspojava za koju je karakteristična iznenadna, neočekivana potreba za zrakom, koja se obično javlja u mirovanju. Može se javiti u prvim tjednima liječenja te će u većine nestati. Ako se osjećaj nedostatka zraka pogorša ili ako traje dulje vrijeme, recite to liječniku. Vaš će liječnik 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 manje od 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 tlaka
- krvarenje iz nosa
- krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (na primjer tijekom brijanja) i rana više od normalnog
- krvarenje iz sluznice želuca (čira)
- krvarenje desni

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

- alergijska reakcija – znakovi mogu biti osip, svrbež ili oticanje lica, usana/jezika
- smetenost
- smetnje vida uzrokovane 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
- unutarnje 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)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tigrix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tigrix sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg tikagrelora.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropil celuloza, karmeloza kalcij, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), makrogol (E1521).

Kako Tigrix izgleda i sadržaj pakiranja

Tigrix 60 mg tablete su okrugle, bikonveksne, ružičaste filmom obložene tablete promjera oko 8 mm.

Tablete su dostupne u blisterima s 56 ili 60 tableta.

Tablete su dostupne u bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa 100 tableta, zatvorene polipropilenskim (PP) zatvaračem ili polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska, Njemačka, Poljska TIGRIX

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.