

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TIGRIX, 90 mg, tabletki powlekane

tikagrelor

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TIGRIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TIGRIX
3. Jak stosować lek TIGRIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TIGRIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TIGRIX i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek TIGRIX

TIGRIX zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwplatekcyjnych.

W jakim celu stosuje się lek TIGRIX

TIGRIX w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatekcyjny) stosuje się tylko u osób dorosłych. Pacjent otrzymuje ten lek ponieważ wystąpił u niego:

- zawał serca lub
- dusznica bolesna niestabilna (dusznica lub ból w klatce piersiowej, który nie jest odpowiednio kontrolowany).

Lek zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru, albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

Jak działa lek TIGRIX

TIGRIX wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, skupiając się i zamykając niewielkie otwory w miejscu przecięcia lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Jednakże płytki krwi mogą również tworzyć zakrzepy wewnątrz zmienionych chorobowo naczyń krwionośnych w sercu i w mózgu. Może to być bardzo niebezpieczne, ponieważ:

- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi – może to spowodować zawał serca (mięśnia sercowego) lub udar, albo
- zakrzep może spowodować częściową niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do serca, co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmieniającym się nasileniu (nazywany niestabilną dusznicą bolesną).

TIGRIX pomaga hamować skupianie się płytek krwi, zmniejszając prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TIGRIX

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku TIGRIX

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie;
- jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
 - klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
 - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS)

Nie stosować leku TIGRIX, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TIGRIX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawień z powodu:
 - niedawnego poważnego urazu;
 - niedawno wykonywanych zabiegów chirurgicznych (w tym stomatologicznych – należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa);
 - stanu pacjenta, który ma wpływ na krzepnięcie krwi;
 - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (takie jak wrzód żołądka lub polipy jelitowe);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku TIGRIX. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę;
- jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość kwasu moczowego powyżej normy.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek TIGRIX i heparynę:

- Lekarz może pobrać próbkę krwi do badań diagnostycznych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku TIGRIX, jak i heparyny, ponieważ TIGRIX może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku TIGRIX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek TIGRIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek TIGRIX może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek TIGRIX.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- rozuwastatyna lub w dawkach większych niż 40 mg na dobę: symwastatyna lub lowastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych);

- digoksyna (stosowana do leczenia niewydolności serca);
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego);
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca);
- leki beta-adrenolityczne i werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- morfina i inne opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu).

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków, zwiększających ryzyko krwawień:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, często nazywane lekami rozrzedzającymi krew, w tym warfaryna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w skrócie NLPZ), często stosowane jako leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen i naproksen;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (określane jako SSRI), stosowane jako leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, sertralina i cytalopram;
- leki takie jak cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu migren i bólu głowy);
- inne leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS). Leki te **nie mogą** być stosowane jednocześnie z lekiem TIGRIX (patrz także: Kiedy NIE STOSOWAĆ leku TIGRIX)

Leki fibrynolityczne, nazywane często „lekami rozpuszczającymi zakrzepy”, (takie jak streptokinaza lub alteplaza) mogą zwiększać ryzyko krwawienia, jeśli przyjmowane są jednocześnie z lekiem TIGRIX. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek TIGRIX.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku TIGRIX podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przedstawi korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku TIGRIX podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek TIGRIX zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek TIGRIX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

- Dawka początkowa to dwie tabletki o mocy 90 mg przyjmowane jednocześnie (dawka nasycająca 180 mg). Dawka ta jest zazwyczaj podawana w szpitalu.
- Po dawce początkowej zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna tabletka o mocy 90 mg przyjmowana dwa razy na dobę przez okres do 12 miesięcy, o ile lekarz nie zaleci inaczej.
- Zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku TIGRIX z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi

Lekarz zazwyczaj zaleci jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jest to substancja obecna w wielu lekach zapobiegających krzepnięciu krwi. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy stosować (zazwyczaj od 75 do 150 mg na dobę).

Jak stosować lek TIGRIX

- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Jak postępować w razie trudności z polykaniem tabletki

W razie trudności z polykaniem tabletki, można ją rozgnieść i wymieszać z wodą w następujący sposób:

- rozgnieść tabletkę na drobny proszek;
- wsypać proszek do pół szklanki wody;
- wymieszać i natychmiast wypić;
- aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy ponownie nalać pół szklanki wody, przeplukać i wypić.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu, tabletka po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgiębnik nosowo-żołądkowy).

Instrukcja otwarcia butelki

Wcisnąć nakrętkę w dół i kręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TIGRIX

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku TIGRIX, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku TIGRIX

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku TIGRIX

Nie należy przerywać stosowania TIGRIX bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku TIGRIX może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru, albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

TIGRIX wpływa na krzepnięcie krwi, w związku z czym większość działań niepożądanych jest związana z krwawieniami. Krwawienie może wystąpić w każdym miejscu w organizmie. Niektóre krwawienia występują często (np. siniaki i krwawienia z nosa). Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, jednak mogą zagrażać życiu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów - może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- **krwawienie do mózgu lub wewnątrzczaszkowe jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może spowodować objawy udaru, takie jak:**
 - nagłe drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała;
 - nagłe uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych;
 - nagłe trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej;

- nagłe zawroty głowy lub nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny.
- **objawy krwawienia, takie jak:**
 - obfite krwawienie lub ciężkie do zatamowania;
 - niespodziewane krwawienie lub trwające bardzo długo;
 - mocz zabarwiony na różowo, czerwono lub brązowo;
 - wymioty czerwoną krwią lub treścią wyglądającą jak fusy od kawy;
 - kał zabarwiony na czerwono lub czarno (wyglądający jak smoła);
 - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi.
- **omdlenie**
 - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu (występuje często).
- **objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP), takie jak:**
 - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem albo bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub dezorientacja.

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- uczucie braku tchu (duszność) – występuje bardzo często. Może być spowodowane chorobą serca lub inną przyczyną albo może być działaniem niepożądanym leku TIGRIX. Duszność związana ze stosowaniem leku TIGRIX ma na ogół łagodne nasilenie i charakteryzuje się wystąpieniem nagłego, nieoczekiwanego braku powietrza, na ogół w trakcie spoczynku, przy czym może się pojawiać w trakcie kilku pierwszych tygodni leczenia, a następnie przez wiele tygodni nie występować. Jeśli duszność ulega nasileniu lub utrzymuje się przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest leczenie lub dodatkowe badania.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- krwawienie spowodowane przez zaburzenia krwi

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- powstawanie siniaków
- ból głowy
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- biegunka lub niestrawność
- nudności (mdłości)
- zaparcia
- wysypka
- swędzenie
- nasilony ból i obrzęk stawów – są to objawy dny moczanowej
- uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia bądź też niewyraźne widzenie – są to objawy niskiego ciśnienia tętniczego
- krwawienie z nosa
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran, które jest bardziej obfite niż zwykle
- krwawienie z błony śluzowej żołądka (wrzód)
- krwawiące dziąsła

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej

- dezorientacja (splątanie)
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- krwawienie z dróg rodnych, które jest bardziej obfite lub zdarza się w innym momencie niż regularne krwawienia (miesiączkowe)
- krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk
- krew w uchu
- krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TIGRIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TIGRIX

- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda tabletka powlekana zawiera 90 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, magnezu stearynian
Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol (E 1521).

Jak wygląda lek TIGRIX i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane o średnicy około 9 mm.

Lek TIGRIX dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających 56 lub 60 tabletek powlekanych oraz w butelce z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku zawierającym 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja: TIGRIX 90 mg filmom obložene tablete
Polska: TIGRIX

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: