

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Съд. Раз. №	20220088/89
Идентификационен №	BG/147, Мр. 61574-J
Дата на издаване	06-02-2023

Листовка: Информация за потребителя

Тигрелор 60 mg филмирани таблетки

Тигрелор 90 mg филмирани таблетки

Tigrelor 60 mg film-coated tablets

Tigrelor 90 mg film-coated tablets

Тикагрелор (Ticagrelor)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тигрелор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тигрелор
3. Как да приемате Тигрелор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тигрелор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тигрелор и за какво се използва

Какво представлява Тигрелор

Тигрелор съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични лекарства.

За какво се използва Тигрелор

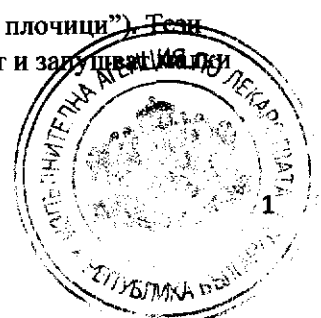
Тигрелор, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромботично средство), е предназначен за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

- инфаркт (сърдечен удар) преди повече от една година.

Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Тигрелор

Тигрелор действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наречени „кръвни плочици“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кръвенето, като се слепват и запушват малки порязани или увредени участъци от кръвоносните съдове.



Тромбоцитите обаче могат да образуват и съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове на сърцето и мозъка. Това може да бъде много опасно, защото:

- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването – това може да причини миокарден инфаркт или мозъчен удар, или
- съсирекът може да запуши частично кръвоносен съд на сърцето – това намалява кръвоснабдяването на сърцето и може да предизвика гръдна болка, която се появява и после отзвучава (така наречената „нестабилна стенокардия“).

Тигрелор помага да се спре сцепването на тромбоцитите. По този начин се намалява вероятността да се образува кръвен съсирек, който може да намали кръвоснабдяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тигрелор

Не приемайте Тигрелор, ако:

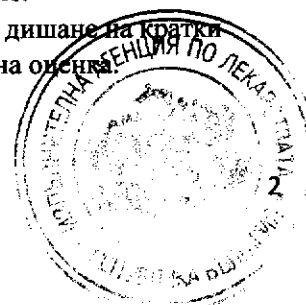
- сте алергични към Тигрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате кървене в момента;
- сте имали мозъчен удар, причинен от кръвоизлив в мозъка;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- приемате някое от следните лекарства:
 - кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции),
 - кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции),
 - нефазодон (антидепресант),
 - ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Тигрелор. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Тигрелор, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- Имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна тежка травма;
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това);
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
 - скорошно кървене от стомаха или червата (като напр. от стомашна язва или „полипи“ в дебелото черво).
- Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Тигрелор. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обикновено по-ниска от 60 удара в минута) и все още нямате поставено устройство, което регулира сърдечния Ви ритъм (пейсмейкър).
- Имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна оценка.



- Ако сте имали проблеми с черния си дроб или преди това сте прекарвали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- Ако Ви е направен кръвен тест, който е показал съдържание на повече от обичайното количество пикочна киселина.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако приемате едновременно Тигрелор и хепарин:

Вашият лекар може да изиска кръвна проба за диагностични тестове, ако подозира рядко нарушение на тромбоцитите причинено от хепарин. Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате Тигрелор и хепарин, тъй като Тигрелор може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

Тигрелор не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тигрелор

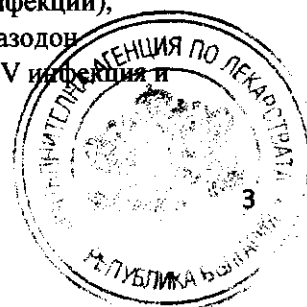
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Причината за това е, че Тигрелор може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Тигрелор.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол);
- повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (използвани за контрол на припадъци);
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (използван за отслабване на защитата на организма);
- хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на абнормен сърдечен ритъм);
- бета-блокери и верапамил (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- морфин и други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства, които повишават риска от кръвене:

- „перорални антикоагуланти“, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта“, които включват варфарин;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (съкратено SSRI), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам;
- други лекарства като кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (антидепресант), ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и



СПИН), цизаприд (използван за лечение на киселини), ергоалкалоиди (използвани за лечение на мигрена и главоболие).

Също така, кажете на Вашия лекар, че тъй като вземате Тигрелор, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитичи, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Приемът на Тигрелор не се препоръчва, ако сте бременна или има вероятност да забременеете. Жените трябва да използват подходящи контрацептивни средства, за да се предпазят от забременяване докато приемат това лекарство.

Ако кърмите, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Тигрелор през този период.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тигрелор е малко вероятно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако се почувствате замаяни или объркани, докато приемате това лекарство, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тигрелор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

Тигрелор 60 mg

- Обичайната доза е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате Тигрелор толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Тигрелор 90 mg

Тигрелор 90 mg

- Първоначално първата доза е две таблетки едновременно (начална доза от 180 mg). Обикновено тази доза ще бъде дадена в болница.
- След първоначалната доза, обичайната дозировка е една таблетка от 90 mg два пъти дневно в продължение на не повече от 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви предпише друго.

Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (напр. една таблетка сутрин и една вечер).



Прием на Тигрелор с други лекарства, повлияващи кръвосъсирването

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и ацетилсалицилова киселина. Това е вещество, което присъства в много лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемате (обикновено между 75-150 mg дневно).

Как да приемате Тигрелор

- Можете да приемете таблетката с или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка Тигрелор, като погледнете блистера. На него има слънце (за сутринта) и луна (за вечерта). Това ще Ви покаже дали сте приели дозата си.

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката, може да я стрийте и да я смесите с вода както следва:

- Стрийте таблетката на фин прах.
- Изсипете праха в половин чаша вода.
- Разбъркайте и изпийте веднага.
- За да сте сигурни, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болница, таблетката може да Ви бъде дадена, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назо-гастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Тигрелор

Ако сте приели повече от необходимата доза Тигрелор, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Вие може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Тигрелор

- Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата както обикновено.
- Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тигрелор

Не спирайте приема на Тигрелор, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Тигрелор, това може да повиши възможността да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен удар, или смърт от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните Ви съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При приема на това лекарство могат да се развият следните нежелани реакции: Тигрелор повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кръвене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо. Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да Ви види лекар – може да се нуждаете от спешно лечение:

- Мозъчен или вътречерепен кръвоизлив е нечеста нежелана реакция и може да предизвика признаци на мозъчен инсулт като:
 - внезапно изтръпване или слабост на Вашата ръка, крак или лице, особено ако е само от едната страна на тялото;
 - внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на околните;
 - внезапна поява на затруднение при ходене, нарушено равновесие или координация;
 - внезапно замаяване или внезапно силно главоболие с неясна причина.
- Признаци на кървене като:
 - кървене, което е тежко, или което не можете да контролирате;
 - неочаквано кървене или кървене, което трае продължително време;
 - розова, червена или кафява урина;
 - повръщане на червена кръв или повръщане с вид на „смяно кафе“;
 - червени или черни изпражнения (приличащи на катран);
 - кашляне или повръщане на кървави съсиреци.
- Припадане (синкоп)
 - Временна загуба на съзнание поради внезапно намаляване на притока на кръв към мозъка (чести).

Обсъдете с лекаря си, ако забележите някой от следните симптоми:

- Чувство за недостиг на въздух – това е много често. Може да се дължи на сърдечното Ви заболяване или на друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Тигрелор. Свързаният с Тигрелор задух обикновено е лек и се характеризира с внезапен неочакван недостиг на въздух, обикновено възникващ при покой, като може да се появи през първите седмици на лечение и при много хора може да изчезне. Ако чувството Ви за недостиг на въздух се влошава или продължава дълго време, уведомете лекаря си. Вашият лекар ще реши дали това изисква лечение или допълнителни изследвания.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта (установява се с тест);
- Кървене, причинено от нарушения на кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Синини;
- Главоболие;
- Чувство за замаяност или усещане, че стаята се върти;
- Диария или лошо храносмилане;
- Позиви за повръщане (гадене);
- Запек;



- Обрив;
- Сърбеж;
- Силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра;
- Чувство за замаяност или световъртеж или замъглено зрение – това са признаци на ниско кръвно налягане;
- Кървене от носа;
- Кървене след хирургична интервенция или от порязвания (напр. при бръснене) и рани по-силно от нормалното;
- Кървене от стомашната лигавица (язва);
- Кървящи венци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергична реакция – обрив, сърбеж или оток на лицето, или оток на устните/езика могат да са признаци на алергична реакция;
- Объркване;
- Зрителни проблеми, причинени от наличието на кръв в окото;
- Вагинално кървене, което е по-тежко или се случва по време, различно от нормалното Ви (менструално) кървене;
- Кървене в ставите и мускулите, предизвикващо болезнено подуване;
- Кръв в ухото;
- Вътрешен кръвоизлив - това може да предизвика замаяване или световъртеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Необичайно бавен пулс (обикновено по-малко от 60 удара в минута).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тигрелор

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, съответно след надписа “EXP” и “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тигрелор

- Активното вещество е тикагрелор. Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg или 90 mg тикагрелор.
- Помощни вещества:
Ядро на таблетката: манитол (E421), калциев хидрогенфосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат тип А, хидроксипропилцелулоза (E463), кармелоза калций, магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие на таблетката:

Тигрелор 60 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000 (E1521), червен железен оксид (E172).

Тигрелор 90 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 8000 (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Тигрелор и какво съдържа опаковката

Тигрелор 60 mg филмирани таблетки:

Розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър приблизително 8,1 mm.

Тигрелор 90 mg филмирани таблетки:

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър приблизително 9,1 mm.

Тигрелор се предлага в:

- блистери от PVC/PVdC-Al фолио x 14, 28, 30, 56, 60, 100, 168
- блистери от PVC/PVdC-Al фолио: 14x1, 28 x1, 30 x1, 56 x1, 60 x1, 100 x1, 168 x1
- бутилки от HDPE с PP капачка с вграден сушител силикагел x 100

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2022

