**Листовка: Информация за потребителя**

**Тингораксин 90 mg филмирани таблетки**

**Tingoraxin 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 единствено и 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. Виж точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**Какво представлява Тингораксин**

Тингораксин съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор *(ticagrelor).* То принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни лекарства.

**За какво се използва Тингораксин**

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

* инфаркт (сърдечен удар), или
* нестабилна стенокардия (стенокардия или гръдна болка, която не се контролира добре).

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

**Как действа Тингораксин**

Тингораксин действа на клетки, наречени „тромбоцити” (още наречени „кръвни плочици”). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кървенето, 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”).

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

1. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Тингораксин**

**Не приемайте Тингораксин, ако:**

* Сте алергични към тикагрелор 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 Тингораксин. 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 Тингораксин, 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 например от стомашна язва или „полипи” в дебелото черво).
* Ако Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Тингораксин. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
* Ако сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обиконовено 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 прекарали 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 Тингораксин 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 Тингораксин и хепарин, тъй като Тингораксин може да повлияе диагностичния тест.

**Деца и юноши**

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

**Други лекарства и Тингораксин**

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

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 кървене:

* „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 поемане 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 Тингораксин, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитици, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци”, като стрептокиназа или алтеплаза.

**Бременност и кърмене**

Приемът на Тингораксин 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 Тингораксин 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**

Тингораксин e 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.

1. **Как да приемате Тингораксин**

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**

* Първоначалната доза е две таблетки едновременно (натоварваща доза от 180 mg).

Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болница.

* След тази първоначална 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 посъветва друго.
* Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблекта сутрин и една вечер).

**Прием на Тингораксин 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 Тингораксин**

* Можете да приемете таблетката със или без храна.

**Ако имате затруднения да преглътнете таблетката**

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката, може да я стриете 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 Тингораксин**

Ако сте приели повече от необходимата доза Тингораксин, 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 Тингораксин**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата както обичайно.

Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Тингораксин**

Не спирайте приема на Тингораксин, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Тингораксин, 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.

1. **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:

Тингораксин повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кървене. 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 замайване 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 „смляно 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).
* **Признаци на проблем със съсирването на кръвта, наречен тромботична тромбоцито-пенична пурпура (ТТП), като:**
  + висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или обърканост

**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 Тингораксин. Свързаният с Тингораксин 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 (например 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 замайване или световъртеж.
* **неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)**
  + Необичайно бавен пулс (обиконовено 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

тeл.: +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.

1. **Как да съхранявате Тингораксин**

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 никакви 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.

1. **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Тингораксин**

* Активното вещество е тикагрелор.

Тингораксн 90 mg филмирана таблетка съдържа 90 mg тикагрелор.

* Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* манитол , калциев хидрогенфосфат дихидрат, кросповидон (тип А), хипромелоза (2910), магнезиев стеарат (Е470b).

*Филмово покритие на таблетката:Vivacoat yellow PS-2P-040, състояща се от:* хипромелоза 2910 (Е464), титанов диоксид (Е171), талк (E553b), макрогол 400, железен оксид, жълт (Е172).

**Как изглежда Тингораксин и какво съдържа опаковката**

Тингораксин 90 mg филмирани таблетки: жълти, двойноизпъкнали, кръгли филмирани таблетки с приблизителен диаметър 9,1 mm.

Прозрачни PVC/PVDC/Al блистери или OPA/Al/PVC/Al блистери, опаковани в картонени кутии.

Опаковки от 56 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: +386 1 300 42 90

факс: +386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите ― членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

България Тингораксин 90 mg филмирани таблетки

Tingoraxin 90 mg film-coated tablets

Хърватия Tingoraxin 90 mg filmom obložene tablete

Португалия Tingoraxin 90 mg comprimidos revestidos por película

Словения Tingoraxin 90 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**02/2023**