**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Tingora**

60 mg

film tablete

*tikagrelor*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Tingora i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Tingora
3. Kako uzimati lijek Tingora
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tingora
6. Dodatne informacije
7. ŠTA JE LIJEK TINGORA I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Tingora sadrži aktivnu supstancu koja se naziva tikagrelor. On pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi.

**Kada se lijek Tingora koristi**

Lijek Tingora, u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom (još jednim antitrombocitnim lijekom), se koristi samo kod odraslih. Lijek Tingora Vam je propisan zato što ste imali:

* srčani udar, prije više od godinu dana.

Lijek Tingora smanjuje vjerovatnoću javlјanja narednog srčanog ili moždanog udara ili smrti od bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

**Kako lijek Tingora djeluje**

Lijek Tingora djeluje na ćelije koje se nazivaju „krvne pločice” (trombociti). Ove veoma male krvne ćelije pomažu da se zaustavi krvarenje tako što se nakuplјaju kako bi začepile sitne otvore na krvnim sudovima koji su isječeni ili oštećeni.

Međutim, trombociti takođe mogu da stvore krvne ugruške u oboljelim krvnim sudovima srca i mozga. To može da bude veoma opasno zato što:

* Ugrušak može da zaustavi dotok krvi u potpunosti – to može da izazove srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
* Ugrušak može djelimično da blokira krvne sudove koji vode ka srcu, a to smanjuje protok krvi do srca i može da izazove bol u grudima koji se vraća s vremena na vrijeme (što se naziva „nestabilna angina”).

Lijek Tingora pomaže da se spriječi nakuplјanje trombocita. Time se smanjuje vjerovatnoća za formiranje krvnog ugruška koji može da smanji protok krvi.

1. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK TINGORA

**Lijek Tingora ne smijete uzimati ukoliko:**

* Ste alergični (preosjetlјivi) na tikagrelor ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedenu u dijelu 6).
* Trenutno imate krvarenje.
* Ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu.
* Imate teško obolјenje jetre.
* Uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- ketokonazol (koristi se za liječenje glјivičnih infekcija),

- klaritromicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija),

- nefazodon (antidepresiv),

- ritonavir i atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcije i side).

Nemojte uzimati lijek Tingora ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Tingora ako:

* Imate povećani rizik od krvarenja zbog:

- nedavne teške povrede

- nedavne hirurške intervencije (uklјučujući i stomatološke, pitajte Vašeg stomatologa)

- toga što imate neko stanje koje utiče na zgrušavanje krvi

- nedavnog krvarenja iz želuca ili crijeva (kao što su čir na želucu ili polipi na debelom crijevu).

* Vas očekuje operacija (uklјučujući dentalnu) u bilo koje vrijeme tokom uzimanja lijeka Tingora. Ovo je zbog povećanog rizika od krvarenja. Vaš doktor će možda htjeti da prestanete sa uzimanjem ovog lijeka 5 dana prije operacije.
* Vaši otkucaji srca su abnormalno niski (najčešće niži od 60 otkucaja u minuti), a nemate ugrađen uređaj za stimulaciju ritma Vašeg srca (pejsmejker).
* Imate astmu ili drugi problem sa plućima ili poteškoće sa disanjem.
* Razvijete nepravilne obrasce disanja kao što su ubrzano disanje, usporeno disanje ili kratke pauze u disanju. Vaš ljekar će odlučiti da li Vam je potrebna dalja procjena.
* Ste imali probleme sa jetrom, ili ste nekada imali neko obolјenje koje je moglo da utiče na jetru.
* Ste imali test krvi koji je pokazao više od uobičajene količine mokraćne kiseline.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

**Ukoliko uzimate lijek Tingora sa heparinom:**

* Vaš ljekar će možda tražiti uzorak Vaše krvi za dijagnostičke testove ukoliko sumnja na rijedak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom. Važno je da obavijestite Vašeg ljekara da uzimate lijek Tingora sa heparinom, jer lijek Tingora može uticati na dijagnostički test.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Tingora se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Tingora**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

To je potrebno zato što lijek Tingora može da utiče na način na koji neki lijekovi deluju, ili neki lijekovi mogu da utiču na lijek Tingora.

Recite Vašem ljekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

* rosuvastatin (lijek za liječenje visokog holesterola)
* više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog holesterola),
* rifampicin (antibiotik),
* fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (koriste se za kontrolu epileptičnih napada),
* digoksin (koristi se za liječenje oštećene funkcije srca),
* ciklosporin (koristi se da smanji odbrambenu aktivnost Vašeg organizma),
* hinidin i diltiazem (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
* beta-blokatori i verapamil (koriste se za liječenje visokog krvnog pritiska),
* morfin i drugi opioidi (koriste se za liječenje jakog bola).

Posebno recite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

* „oralni antikoagulansi” često se nazivaju i „lijekovi protiv zgrušavanja krvi” u koje spada i varfarin.
* nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (skraćeno NSAIL) koji se često uzimaju kao lijekovi protiv bolova, kao što su ibuprofen i naproksen.
* selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
* drugi lijekovi kao što su ketokonazol (koristi se za liječenje glјivičnih infekcija), klaritromicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koriste se za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (SIDA)), cisaprid (koristi se za liječenje gorušice), ergot alkaloidi (koriste se za liječenje migrena i glavobolјa).

Takođe recite svom ljekaru da uzimate lijek Tingora, zato što možete biti izloženi većem riziku od krvarenja ukoliko Vam ljekar propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji rastvaraju krvni ugrušak”, kao što su streptokinaza ili alteplaza.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Upotreba lijeka Tingora se ne preporučuje ukoliko ste trudni ili ukoliko biste mogli da zatrudnite. Žene treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije kako bi izbjegle trudnoću dok uzimaju ovaj lijek.

Konsultujte se sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Tingora ukoliko dojite. Vaš ljekar će porazgovarati sa Vama o koristima i rizicima uzimanja lijeka Tingora tokom ovog perioda.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije vjerovatno da lijek Tingora utiče na Vašu sposobnost upravlјanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ako osjećate vrtoglavicu ili konfuziju dok uzimate ovaj lijek, budite oprezni tokom vožnje ili rukovanja mašinama.

1. KAKO UZIMATI LIJEK TINGORA

*Uvijek uzimajte lijek Tingora onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sа ljekarom ili farmaceutom.*

**Koliko lijeka treba uzeti**

* Početna doza je jedna tableta od 60 mg dva puta dnevno. Nastavite sa uzimanjem lijeka Tingora onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš ljekar.
* Ovaj lijek uzimajte otprilike u isto vrijeme svakoga dana (na primjer, jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče).

**Uzimanje lijeka Tingora sa drugim lijekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi**

Takođe, Vaš ljekar će Vam obično reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu. To je supstanca koja je prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi. Vaš ljekar će Vam reći koliko ovog lijeka treba da uzimate (obično između 75 – 150 mg na dan).

**Kako treba uzimati lijek Tingora**

* Tabletu možete da uzmete sa hranom ili bez nje.

**Ukoliko imate problema sa gutanjem tablete**

Ukoliko ne možete da progutate tablete, možete ih smrviti i pomiješati sa vodom na sljedeći način:

* Smrvite tabletu (tablete) do finog praška.
* Sipajte prašak u pola čaše vode.
* Promiješajte i popijte odmah.
* Kako biste bili sigurni da nema zaostalog lijeka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i popijte.

Ako ste u bolnici, ova tableta Vam se može dati pomiješana sa malo vode, kroz sondu kroz nos (nazogastrična sonda).

**Ako uzmete više lijeka Tingora nego što treba**

Ukoliko uzmete više lijeka Tingora nego što je trebalo, recite to svom ljekaru ili odmah idite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka. Možete biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tingora

Ukoliko ste zaboravili uzeti neku dozu, samo uzmite svoju narednu dozu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte duplu dozu (dvije doze u isto vrijeme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete uzimati lijek Tingora

Nemojte prekidati uzimanje lijeka Tingora bez prethodnog razgovora sa Vašim ljekarom. Ovaj lijek uzimajte redovno i onoliko dugo koliko Vam ga Vaš ljekar propisuje. Ukoliko prestanete da uzimate lijek Tingora, to može da poveća vjerovatnoću javlјanja još jednog srčanog ili moždanog udara ili smrti usljed bolesti koje su u vezi sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Tingora, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Tingora može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Sljedeća neželјena djelovanja se mogu pojaviti kod upotrebe ovog lijeka:

Lijek Tingora utiče na zgrušavanje krvi, stoga je većina neželјenih djelovanja povezana sa krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kom dijelu tijela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je povremeno, ali može biti opasno po život.

**Odmah se obratite ljekaru ukoliko primjetite bilo šta od navedenog – možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:**

* **Krvarenje u mozgu ili unutar lobanje je povremeno neželјeno djelovanje, a može da uzrokuje znake moždanog udara kao što su:**

- iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako je samo sa jedne strane tijela

- iznenadna konfuzija, otežan govor ili razumijevanje drugih

- iznenadno otežan hod ili gubitak ravnoteže ili koordinacije

- iznenadna vrtoglavica ili teška glavobolјa nepoznatog uzroka

* **Znaci krvarenja kao što su:**

**-** teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolisati

- neočekivano ili dugotrajno krvarenje

- urin roze, crvene ili smeđe boje

- povraćanje crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mljevena kafa“

- crvena ili crna stolica (izgleda kao katran)

- iskašlјavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka

* **Nesvjestica (sinkopa)**

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

* **Znaci problema zgrušavanja krvi zvani trombotična trombocitopenijska purpura kao što su:**

- groznica ili purpurne tačke (zvane “purpura”) na koži ili u ustima, sa ili bez žuto prebojenom kožom ili očima (žutica), neobjašnjivi ekstremni umor ili konfuzija

**Porazgovarajte sa svojim ljekarom ukoliko primjetite bilo šta od sljedećeg:**

* **Osjećaj kratkog daha – ovo je veoma često.** To može da bude posljedica bolesti srca ili drugih uzroka ili može da predstavlјa neželјeno djelovanje lijeka Tingora. Nedostatak daha povezan sa uzimanjem lijeka Tingora, je generalno blag i karakteriše se kao iznenadna potreba za vazduhom koja se obično javlјa u mirovanju i može se javiti u prvim nedelјama liječenja i kod mnogih može nestati. Ukoliko primjetite da se Vaš kratak dah pogoršava ili traje duže, recite to svom ljekaru. Vaš ljekar će odlučiti da li Vam je potrebna terapija ili dodatni pregledi.

**Druga moguća neželјena djelovanja**

**Veoma česta (može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)**

* Visoka koncentracija mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na rezultatima analiza)
* Krvarenje uzrokovano poremećajima krvi

**Česta (može se javiti kod manje od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)**

* Modrice
* Glavobolјa
* Osjećaj vrtoglavice ili osjećaj da se soba okreće
* Proliv ili otežano varenje
* Mučnina
* Konstipacija (otežano pražnjenje crijeva)
* Osip
* Svrab
* Jak bol i oticanje Vaših zglobova – ovo su znaci gihta
* Osjećaj vrtoglavice ili ošamućenost ili zamućen vid – ovo su znaci niskog krvnog pritiska
* Krvarenje iz nosa
* Krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (na primjer tokom brijanja) i rana više od normalnog
* Krvarenje iz sluzokože želuca (čira)
* Krvarenje desni

**Povremena (može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)**

* Alergijske reakcije – osip, svrab, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znaci alergijske reakcije
* Zbunjenost (konfuzija)
* Smetnje vida uzrokovane prisustvom krvi u Vašem oku
* Vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa
* Krvarenje u Vašim zglobovima i mišićima koje uzrokuje bolno oticanje
* Krv u uhu
* Unutrašnje krvarenje, koje može uzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost

**Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**

* Abnormalno nizak broj otkucaja srca (obično manji od 60 otkucaja u minuti)

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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

5. KAKO ČUVATI LIJEK TINGORA

Lijek Tingora čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Tingorase ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Tingora**

* Aktivna supstanca je tikagrelor.

Jedna film tableta sadrži 60 mg tikagrelora.

* Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete*: manitol; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; krospovidon (tip A); hipromeloza (2910); magnezijum-stearat.

*Film obloga* (*Vivacoat light red PC-3P-578)*: hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 400; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lijek Tingora i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne, film tablete roze boje sa utisnutom oznakom ,,EL1” na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al ili OPA/Al/PVC//Al blister. Svaki blister sadrži 14 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo,

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole:**

**Tingora 60 mg, 56 film tableta (PVC/PVDC//Al): 04-07.3-1-4512/22 od 30.09.2024. godine**

**Tingora 60 mg, 56 film tableta (OPA/Al/PVC//Al): 04-07.3-1-4514/22 od 30.09.2024. godine**

**Datum revizije uputstva**Septembar, 2024 godine