

KULLANMA TALİMATI

TİXALOR 90 mg Film Kaplı Tablet Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 90 mg tikagrelor içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, hidroksipropil metil selüloz E5-LV, kolloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, HPMC 2910/hipromelloz, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarısı (E172), polietilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİXALOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİXALOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİXALOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİXALOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİXALOR nedir ve ne için kullanılır?

TİXALOR, tikagrelor etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Bu, antitrombotik (kan pıhtılaşmasını engelleyen) ajanlar olarak isimlendirilen ilaç grubuna dâhildir.

TİXALOR, yuvarlak, bikonveks, hardal rengi film kaplı tabletlerdir. 56 ve 16 tabletlik blister ambalajlarda mevcuttur.

TİXALOR asetil salisilik asit (diğer antitrombotik ilaç) ile kombinasyon halinde sadece yetişkinlerde kullanılır.

Size bu ilacın verilmesinin sebebi;

- kalp krizi geçirmiş olmanız veya
- stabil olmayan anjinalığınızın olmasıdır (iyi kontrol edilemeyen göğüs ağrısı veya anjina).

TİXALOR, bir başka kalp krizi ya da inme geçirme ya da kalbiniz veya kan damarlarınızla ilgili bir hastalıktan ölme riskinizi azaltmaktadır.

TİXALOR, trombosit (pıhtılaşma hücreleri) olarak isimlendirilen hücreleri etkiler. Bu çok küçük kan hücreleri, kesilmiş ya da hasar görmüş kan damarlarındaki küçük delikleri doldurmak üzere birlikte kümelenerek kanamanın durmasına yardımcı olurlar.

Bununla birlikte, trombositler kalp ve beyindeki hastalıklı kan damarlarında pıhtılar oluşturabilirler. Bu durum çok tehlikeli olabilir; çünkü:

- Pıhtı kan akımını tamamen kesebilir; bu da kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inmeye sebep olabilir.
- Pıhtı kalbe giden kan damarlarını kısmen tıkayabilir; bu kalbe kan akışını azaltır ve bugelip geçen tarzda göğüs ağrısına sebep olabilir (“stabil olmayan anjina” olarak adlandırılır).

TİXALOR trombositlerin kümelenmesinin durdurulmasına yardım eder. Bu da kan akışını engelleyebilen kan pıhtısı oluşumu ihtimalini azaltır.

2. TİXALOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TİXALOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tikagrelor veya TİXALOR’un diğer yardımcı maddelerine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aktif olarak bir kanamanız mevcut ise,
- Beyin kanamasından kaynaklanan inme geçirdiyeniz,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır),
 - Klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
 - Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),
 - Ritonavir ve atazanavir (HIV enfeksiyonlarının ve AIDS’in tedavisinde kullanılır)

Eğer yukarıda bahsedilenlerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa TİXALOR’u kullanmayınız. Eğer emin değilseniz ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

TİXALOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşağıdaki durumlardan biri nedeniyle kanama riskiniz yüksekse:
 - Yakın zamanda önemli bir yaralanma geçirdiyeniz,
 - Yakın zamanda cerrahi müdahale (diş tedavisi dahil, bunun hakkında diş hekiminize danışınız) geçirdiyeniz,
 - Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir hastalığınız varsa,
 - Yakın zamanda mide veya barsak kanaması (mide ülseri veya barsak “polipleri” gibi) geçirdiyeniz.
- TİXALOR kullanırken herhangi bir zamanda cerrahi müdahale geçirmeniz gerekirse (diş tedavisi dahil). Bunun sebebi kanama riskinin artmasıdır. Doktorunuz cerrahi müdahaleden 5 gün önce bu ilacı almayı kesmenizi isteyebilir.
- Kalp atış hızınız anormal şekilde yavaşsa (genellikle dakikada 60 atımdan daha az) vesizde kalp atışlarınızı düzenleyen bir cihaz (pacemaker) mevcut değilse,

- Astım veya diğer akciğer problemlerinizi ya da solunum güçlüğünüz varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir sorun yaşadığınız veya daha önce karaciğerinizi etkileyen bir hastalık geçirdiyse.
- Kan testiniz, kanınızda normalden fazla miktarda ürik asit olduğunu gösteriyorsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hem TİXALOR hem de heparin alıyorsanız:

- Doktorunuz, heparinin neden olduğu nadir bir trombosit bozukluğundan şüpheleniyorsa, tanı testleri için kan numunenize ihtiyaç duyabilir. Hem TİXALOR hem de heparin aldığınızı doktorunuza bildirmeniz önemlidir, çünkü TİXALOR tanı testini etkileyebilir.

TİXALOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİXALOR yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Her gün yüksek miktarda (3x200 ml) greyfurt suyu tüketilmesi sonrası TİXALOR maruziyeti 2 kat artar. Bu artışın klinik olarak bir anlamı bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİXALOR'un hamile kadınlarda kullanımını ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme üzerine toksik etkileri olduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa TİXALOR kullanılması tavsiye edilmez. TİXALOR kullanırken hamile kalmamak için uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TİXALOR'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİXALOR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİXALOR'un vücutta oluşan ürünleri süte geçmektedir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda TİXALOR'un ve vücutta maruz kaldığı olaylar sonrası oluşan aktif yan ürünlerinin süte geçtiği gösterilmiştir. Yenidoğanlar/bebekler için bu risk göz ardı edilemez.

TİXALOR kullanmadan önce doktorunuza emzirdiğinizi söyleyiniz. Doktorunuz bu süre zarfında TİXALOR kullanmanızın yarar ve risklerini size açıklayacaktır. Emzirmenin kesilmesine ya da TİXALOR tedavisinin kesilmesine/tedaviden kaçınılmasına karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

TİXALOR'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. TİXALOR kullanırken sizde sersemlik veya zihin karışıklığı ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanırken

dikkatli olmalısınız.

TİXALOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yakın zamanda almış olduğunuz veya almakta olduğunuz diğer ilaçları doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Çünkü TİXALOR bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçların da TİXALOR üzerinde etkisi olabilir.

Eğer aşağıdaki ilaçların herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza haber veriniz:

- Günde 40 mg'dan fazla simvastatin ya da lovastatin (yüksek kolesterolün tedaviedilmesinde kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin (bir antibiyotik),
- Fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi nöbetlerinin kontrol edilmesindekullanılır),
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır),
- Siklosporin (vücut savunmasının zayıflatılmasında kullanılır),
- Kinidin ve diltiazem (anormal kalp ritimlerinin tedavisinde kullanılır),
- Beta blokörler ve verapamil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır),
- Morfin ve diğer opioidler (şiddetli ağrının tedavisinde kullanılır),
- Levonorgestrel, etinil estradiol (doğum kontrolünde kullanılır).

Özellikle kanama riskinizi artıran aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza veya eczacınıza bildirin:

- Varfarin içeren ve genellikle "kan sulandırıcılar" olarak adlandırılan "oralantikoagülanlar",
- İbuprofen ve naproksen gibi genellikle ağrı kesici, ateş düşürücü olarak alınannonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler olarak kısaltılır),
- Paroksetin, sertralin ve sitalopram gibi antidepresan (depresyona karşı etkili) olarak alınan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar olarak kısaltılır),
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), nefazodon (antidepresan bir ilaç), ritonavir ve atazanavir (HIV enfeksiyonu ve AIDS tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide yanmasının tedavisinde kullanılır), ergot alkaloidleri (migren ve baş ağrısı tedavisinde kullanılır) gibi diğer ilaçlar.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİXALOR nasıl kullanılır?

Her zaman ilacınızı tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşmalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Başlangıç dozu aynı anda 2 tablet (yükleme dozu 180 mg) alınmasıdır. Bu doz size genellikle hastanede verilir.
- Bu başlangıç dozunu takiben, doktorunuz farklı bir süre bildirmediği takdirde 12 ayboyunca genel kullanım dozu günde iki kez 90 mg'lık bir tablettir.
- İlacınızı her gün aşağı yukarı aynı zamanlarda alınız (örneğin sabah 1 tablet, akşam 1 tablet).

Doktorunuz genellikle size düşük doz asetilsalisilik asit (aspirin) de almanızı söyleyecektir. Bu madde kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan birçok ilaçta bulunmaktadır. Ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir (genellikle günde 75-150 mg aralığında kullanılır).

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacı yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Tableti yutmakla ilgili probleminiz varsa

Tableti yutmakla ilgili probleminiz varsa, tableti kırıp aşağıdaki talimatları takip ederek su ile karıştırabilirsiniz:

- Tableti kırıp ince toz haline getiriniz
- Toz haline getirdiğiniz tableti yarım bardak suya atınız
- Karıştırıp, beklemeden içiniz
- Dibinde ilaç kalmadığından emin olmak için, boş bardağı yarım bardak su ile çalkalayıp içiniz.

Hastanedeyseniz size bu tablet bir miktar suyla karıştırılarak ve burnunuzdan giren bir tüp (nazogastrik) yoluyla verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TİXALOR'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Diyalize giren hastaların TİXALOR kullanmaması önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TİXALOR kullanılmamalıdır. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer TİXALOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİXALOR kullandıysanız:

Yüksek kanama riskiniz olabilir.

TİXALOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya acilen en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacı da yanınıza almayı unutmayınız.

TİXALOR'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, diğer dozunuzu almanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİXALOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan TİXALOR almayı bırakmayınız. Doktorunuz reçete ettiği sürece bu ilacı

düzenli olarak kullanmaya devam ediniz. TİXALOR almayı bırakırsanız, başka bir kalp krizi veya felç geçirme riskiniz artabilir veya kalbiniz veya kan damarlarınız ile ilgili bir hastalıktan dolayı ölüm riskiniz artabilir.

Bu ilacın kullanımına dair başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİXALOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

TİXALOR kan pıhtılaşmasını etkilediğinden çoğu yan etki kanama ile ilişkilidir. Kanama vücudunuzun herhangi bir kısmında meydana gelebilir. Bazı kanamalar (morarma ve burun kanaması gibi) yaygındır. Ciddi kanamalar yaygın olmamakla birlikte yaşamı tehdit edebilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİXALOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Beyin veya kafatası içinde kanama yaygın olmayan bir yan etkidir ve aşağıdaki inme belirtilerine neden olabilir:**
 - Kol, bacak veya yüzünüzde aniden ortaya çıkan uyuşma veya cansızlık (özellikle vücudunuzun sadece bir tarafında olması halinde)
 - Aniden ortaya çıkan sersemlik, konuşma veya diğerlerini anlamada güçlük
 - Aniden ortaya çıkan yürüme güçlüğü, denge veya koordinasyon kaybı
 - Aniden hissedilen baş dönmesi veya bilinen sebebi olmayan aniden ortaya çıkan şiddetli baş ağrısı
- **Aşağıdaki kanama belirtileri:**
 - Şiddetli veya kontrol edemediğiniz kanama
 - Beklenmeyen kanama veya uzun süren kanama
 - Pembe, kırmızı veya kahverengi idrar
 - Kırmızı kan kusma veya kusmuğunuzun "kahve taneleri" gibi görünmesi
 - Kırmızı veya siyah dışkı (katran gibi görünen)
 - Öksürükle veya kusmayla kan pıhtısı gelmesi

- **Bayılma (senkop):**
 - Beyne kan akışında ani düşme nedeniyle geçici bilinç kaybı (yaygın)
- **Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen kan pıhtılaşması problemi belirtileri:**
 - Deri ya da gözlerde sararma (sarılık) ile birlikte olan ya da olmayan ateş ve deri ya da ağızda morumsu lekeler (purpura olarak adlandırılır), açıklanamayan aşırı yorgunluk yada konfüzyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbimüdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Nefes darlığı hissedilmesi – çok yaygın.** Bu durum kalp rahatsızlığınızdan veya başka bir nedenden kaynaklanabilir veya TİXALOR'un bir yan etkisi olabilir. TİXALOR ile ilişkili nefessizlik genellikle hafif şiddette olup, çoğu kez istirahat halinde meydana gelen ve tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkan, birçoğu kaybolan ani, beklenmedik hava açlığı ile karakterizedir. Eğer nefes darlığınız giderek kötüleşir veya uzun sürerse, doktorunuza bildirin. Doktorunuz tedaviye veya daha kapsamlı muayeneye gerek olup olmadığına karar verecektir.

Olası diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Kanınızda yüksek ürik asit düzeyi (testlerde görüldüğü üzere)
- Kan hastalıklarının neden olduğu kanamalar
- Nefes darlığı

Yaygın

- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Solunum sistemi kanamaları (kanlı balgam hemoptizi)
- Morarma
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissetme ya da oda dönüyor gibi hissetmek
- İshal veya hazımsızlık
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Kabızlık
- Deri altında veya deride kanama
- Kaşıntı
- Döküntü
- Eklemlerinizde şiddetli ağrı ve şişlik – bunlar gut belirtileridir.
- Baş dönmesi veya sersemlik hissetme veya bulanık görme – bunlar düşük kan basıncı belirtileridir.
- Burun kanaması
- Ameliyat sonrası veya kesik (örn.; tıraş olurken oluşan) sonrası kanama ve yarada normalden fazla kanama olması- travma sonrası kanama
- Mide kanaması (ülser)
- Diş etinde kanama
- İdrar yolunda kanama
- Böbreklerin düzenli çalışıp çalışmadığını gösteren kan kreatinin düzeyinde artış

- Bayılma (senkop)

Yaygın olmayan

- Tümör kanamaları (mesane kanseri, gastrik kanser ve kolon kanseri)
- Zihin karışıklığı
- Gözünüzdeki kanlanma nedeniyle görmede problemler
- Normal adet (menstrüel) kanamanızdan daha şiddetli veya farklı zamanlarda olan vajinal kanama
- Eklemlerinizde ve kaslarınızda ağrılı şişliğe neden olan kanama
- Kulağınızda kanama
- İç kanama, baş dönmesi veya sersemlik hissetmeye neden olabilir.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeyi de içeren aşırı duyarlılık
- Üreme sistemi kanamaları
- Kafa içi kanaması (intrakraniyal hemoraji)
- Karın zarının dış veya arka zarında kanama (retroperitoneal hemoraji)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİXALOR'un saklanması

TİXALOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve blister üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TİXALOR'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 634805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.