

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тикагрелор, 60 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: Тикагрелор

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тикагрелор, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Тикагрелор
3. Приём препарата Тикагрелор
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тикагрелор
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тикагрелор и для чего его применяют

Препарат Тикагрелор содержит действующее вещество тикагрелор. Препарат Тикагрелор действует на тромбоциты крови, способствующие свертыванию крови и остановке кровотечения. Вместе с тем тромбоциты могут образовывать сгустки крови внутри кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это снижает приток крови к сердцу и может вызвать боль в груди, которая «приходит» и «уходит» (так называемая «нестабильная стенокардия»).
- сгусток может полностью перекрыть кровоснабжение и привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Препарат Тикагрелор относится к препаратам группы «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Показания к применению

Препарат Тикагрелор показан к применению совместно с ацетилсалициловой кислотой (АСК) для профилактики атеротромботических осложнений:

- у взрослых пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесён 1 год и более назад) и высоким риском развития атеротромботических осложнений;
- у пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца (ИБС) и сахарным диабетом 2 типа (СД2), без инфаркта миокарда и (или) инсульта в

анамнезе, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ).

2. О чем следует знать перед применением препарата Тикагрелор

Противопоказания

Не принимайте препарат Тикагрелор:

- если у Вас повышенная чувствительность к тикагрелору или другим компонентам препарата, перечисленным в п.6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеется патологическое кровотечение на момент начала приёма препарата Тикагрелор;
- если у Вас в анамнезе был инсульт, вызванный кровотечением из сосудов головного мозга;
- если у Вас тяжелая печёночная недостаточность;
- если Вы принимаете какие-либо из ниже перечисленных препаратов:
 - кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (препарат для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (препарат для лечения депрессии);
 - ритонавир или атазанавир (препараты для лечения ВИЧ и СПИД).
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вам еще не исполнилось 18 лет.

Не принимайте препарат Тикагрелор, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особо тщательное наблюдение за Вами может потребоваться в процессе лечения препаратом Тикагрелор, если:

- у Вас имеется повышенный риск развития кровотечения из-за:
 - недавней серьезной травмы или наличия повышенного риска её получения,
 - недавнего оперативного вмешательства (включая стоматологическое),
 - у Вас есть заболевания, которые влияют на свертываемость крови
 - недавнее кровотечение из желудка или кишечника (например, язва желудка или "полипы" толстой кишки),
- Вы принимаете препараты, которые могут повысить риск развития кровотечения (в том числе АСК в дозе свыше 300 мг в сутки), а также антагонисты рецепторов ангиотензина II (каптоприл, эналаприл, рамиприл), дигоксин, верапамил, хинидин, пароксетин, сертралин или циталопрам;
- Вам предстоит оперативное вмешательство (включая стоматологическое). Врач может попросить Вас прекратить приём этого лекарства за 5 дней до операции из-за повышенного риска развития кровотечения;
- у Вас брадикардия (частота сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту) или у Вас имеется повышенный риск развития брадикардии (снижение частоты сердцебиения);
- Вы принимаете препараты, способные вызвать брадикардию;

- если у Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе);
- у Вас печёночная недостаточность средней степени тяжести, а также были какие-либо заболевания печени или болезни, которые могли повлиять на работу Вашей печени;
- у Вас почечная недостаточность;
- Вы старше 75 лет;
- если у Вас имеется гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови) или подагрический артрит
- если Вы получаете терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II (валсартан, ирбесартан, кандесартан, лозартан, телмисартан, эпросартан).

Если Вы не уверены в том, что ничего из вышеперечисленного не относится к Вам, поговорите со своим врачом.

Дети

Нельзя назначать препарат Тикагрелор пациентам моложе 18 лет, так как его безопасность и эффективность у этой группы не установлена.

Другие препараты и препарат Тикагрелор

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- Кларитромицин, рифампицин (используется для лечения бактериальных инфекций);
- Нефазодон (антидепрессант);
- Ритонавир или атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- Хинидин, дилтиазем, верапамил (препараты для лечения аритмий — нарушений сердечного ритма);
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (противосудорожные препараты);
- Морфин и другие опиоидные препараты (наркотические препараты для снятия сильной боли);
- Симвастатин, ловастатин в дозе свыше 40 мг (препараты для снижения уровня холестерина);
- Дигоксин (сердечный гликозид — препарат для лечения сердечной недостаточности);
- Циклоспорин (используется для снижения защитных сил вашего тела, например, при трансплантации органов);
- Пароксетин, сертралин и циталопрам (препараты для лечения депрессии).

Тикагрелор может влиять на действие других лекарств, и наоборот, некоторые препараты могут влиять на эффективность и безопасность препарата Тикагрелор.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется применять препарат Тикагрелор при беременности, поскольку данные о применении препарата у данной группы пациентов отсутствуют. Для предотвращения наступления беременности во время лечения препаратом Тикагрелор женщины фертильного возраста должны использовать надежные меры контрацепции.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Тикагрелор. При кормлении грудью риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Не рекомендуется применять препарат Тикагрелор в период кормления ребёнка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тикагрелор не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При лечении тикагрелором наблюдалось головокружение. Пациентам с такими симптомами следует с осторожностью водить автотранспорт или работать с механизмами.

3. Применение препарата Тикагрелор

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении любых сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Перед началом применения препарата Тикагрелор (в комбинации с АСК) пациенты должны прекратить текущую антиагрегантную терапию. Пациенты, принимающие препарат Тикагрелор, должны ежедневно получать, если отсутствуют специфические противопоказания, низкую поддерживающую дозу АСК (75–150 мг в сутки).

При переводе пациентов с любой предшествовавшей антиагрегантной терапии на препарат Тикагрелор первую дозу следует назначить в течение 24 часов после приема последней дозы другого антиагрегантного препарата.

Вам не требуется приём нагрузочной дозы препарата Тикагрелор, рекомендуемая доза — 60 мг 2 раза в сутки (независимо от предшествовавшей антиагрегантной терапии и от наличия перерывов в терапии).

Рекомендуется длительная терапия препаратом Тикагрелор, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата. Опыт применения препарата Тикагрелор 60 мг свыше 3 лет отсутствует.

Пациенты, начавшие прием препарата Тикагрелор 90 мг 2 раза в сутки в период лечения острого коронарного синдрома, через 1 год могут продолжить терапию препаратом Тикагрелор 60 мг 2 раза в сутки без перерывов.

Путь и способ введения

Внутрь. Проглотите таблетку, запивая водой. Препарат Тикагрелор можно принимать независимо от приёма пищи.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день, чтобы добиться наилучшего лечебного эффекта.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, посоветуйтесь с лечащим врачом о других

способах приёма препарата Тикагрелор. Таблетку можно измельчить до состояния мелкого порошка, размешать в половине стакана питьевой воды (100 мл) и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки дополнительно размешать в половине стакана питьевой воды и выпить полученную суспензию.

При необходимости Ваш врач может также назначить Вам введение суспензии через назогастральный зонд.

Продолжительность терапии.

Рекомендуется проводить длительную терапию препаратом Тикагрелор, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата.

Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало

Немедленно сообщите лечащему врачу, у Вас может наблюдаться повышенный риск развития кровотечения. В случае развития кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или другие методы лечения.

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор

Следует избегать перерывов в терапии. Примите следующую дозу препарата, как только вспомните, затем продолжайте приём препарата в обычном режиме. Если Вы пропустили приём более, чем одной дозы препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Не принимайте двойную дозу препарата Тикагрелор, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Тикагрелор

Преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Тикагрелор, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Необходимо избегать преждевременного прекращения приёма препарата. Принимайте данный препарат регулярно и до тех пор, пока его прописывает врач.

Не прекращайте приём препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тикагрелор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Тикагрелор влияет на свертываемость крови, поэтому большинство побочных эффектов связано с кровотечением. Кровотечение может возникнуть в любой части тела. Некоторые кровотечения являются обычным явлением (например, синяки и носовые кровотечения). Сильное кровотечение случается редко, но может быть опасным для жизни.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если обнаружите следующие симптомы – возможно Вам необходимо экстренное медицинское вмешательство:

- Внутричерепное кровотечение или кровоизлияние в мозг (не часто — не чаще чем у 1 человека из 100) — может сопровождаться такими признаками как:
 - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, особенно если наблюдается только на одной стороне тела;
 - внезапная спутанность сознания, трудности с речью или пониманием других;
 - внезапное затруднение при ходьбе, потеря равновесия или координации;

- внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без известной причины.
- Кровотечения других локализаций (не часто — не чаще чем у 1 человека из 100), такие как:
 - сильное кровотечение, которое Вы не можете контролировать;
 - неожиданное кровотечение или длительное кровотечение;
 - розовая, красная или коричневая моча;
 - рвота красной кровью или рвота выглядит как «кофейная гуща»;
 - стул красный или черный (выглядит как деготь);
 - кашель или рвота со сгустками крови.
- Обморок (потеря сознания, встречается часто – может возникать не более чем у 1 человека из 10) — временная потеря сознания из-за внезапного снижения притока крови к мозгу.
- Проблемы со свертываемостью крови, называемые тромботической тромбоцитопенической пурпурой (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), такие как лихорадка и пурпурные пятна (так называемые пурпура) на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания.
- Одышка (встречается очень часто — может возникать у более чем 1 человека из 10). Одышка может быть связана с заболеванием сердца или же с другой причиной, также может быть побочным эффектом применения препарата Тикагрелор. Одышка, связанная с препаратом Тикагрелор, обычно лёгкая, возникает в состоянии покоя, может появиться в первые недели терапии и как правило исчезает сама. Если одышка усиливается или не проходит, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач решит, стоит ли продолжать лечение и возможно назначит дополнительные исследования.

Другие нежелательные реакции

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10

- Повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Подагра (отложение кристаллов мочевой кислоты в различных органах и тканях), подагрический артрит (воспаление суставов на фоне отложения кристаллов мочевой кислоты);
- Головокружение, обморок, головная боль;
- Сниженное артериальное давление крови (артериальная гипотензия);
- Кровотечение из органов дыхания (носовое кровотечение, кровохарканье);
- Желудочно-кишечные кровотечения, диарея (понос), тошнота, диспепсия (чувство тяжести, болезненные ощущения в верхней части живота, затруднение пищеварения), запор;
- Подкожное или внутрикожное кровотечение, кожная сыпь, зуд;
- Кровотечение из мочевыводящих путей (кровь в моче, воспаление мочевого пузыря (цистит));
- Повышение уровня креатинина в крови;

- Послеоперационное кровотечение, травматические кровотечения (контузия (ушиб головного мозга), травматическая гематома, травматическое кровотечение).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Кровотечения из опухолевых очагов мочевого пузыря, желудка, толстой кишки;
- Гиперчувствительность, в том числе ангионевротический отек;
- Ушное кровотечение;
- Кровоизлияния глаза (внутриглазное, конъюнктивальное, в сетчатку);
- Забрюшинное кровотечение;
- Кровоизлияние в мышцы и суставы;
- Кровотечения из органов репродуктивной системы (вагинальное кровотечение, кровь в сперме (гемоспермия), постменопаузальное кровотечение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (499) 578-02-20
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тикагрелор

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тикагрелор содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 60 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Маннитол,

Кальция гидрофосфат,

Карбоксиметилкрахмал натрия,

Гипролоза,

Магния стеарат,

Оболочка OPADRY II 85F32410 желтый (поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол 3350, краситель железа оксид жёлтый (E172)).

Внешний вид и содержимое упаковки

Препарат Тикагрелор представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от светло-желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до светло-розового цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»), Россия.

Юридический адрес: 249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: +7 (495) 984-28-40, 984-28-41.

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.

Адрес места производства:

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107.

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателю регистрационного удостоверения.

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»), Россия.

Юридический адрес: 249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: +7 (495) 984-28-40, 984-28-41.

E-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2023 № 10140
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.