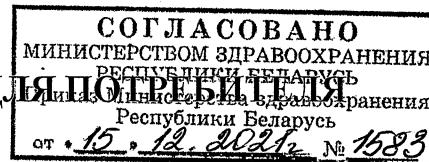


29895-2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИКАГРЕЛОР,



60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

(Тикагрелор)

**Перед применением 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 назначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат Тикагрелор, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тикагрелор.
3. Применение препарата Тикагрелор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тикагрелор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что собой представляет препарат Тикагрелор, и для чего его применяют**

Действующим веществом лекарственного препарата является тикагрелор, который относится к антиагрегантным веществам (веществам, предотвращающим свертывание крови).

Препарат Тикагрелор в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (также является антиагрегантным препаратом) следует применять только у взрослых. Вам назначен данный препарат, потому что:

- вы перенесли сердечный приступ (острый коронарный синдром, инфаркт миокарда), или

2989Б-2021

- у вас диагностирована нестабильная стенокардия (сжимающая или давящая боль в груди, которую нельзя контролировать).

Препарат Тикагрелор снижает вероятность повторного сердечного приступа, инсульта или смерти, связанной с сердечно-сосудистым заболеванием.

Препарат Тикагрелор воздействует на клетки, называемые «красными пластинками» (или тромбоцитами). Эти очень маленькие клетки крови способствуют остановке кровотечения, образуя скопления и закрывая повреждения кровеносных сосудов.

Однако тромбоциты также могут образовывать сгустки внутри пораженных кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток может полностью перекрыть кровоснабжение, что может вызвать сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт, или
- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды сердца, что снижает приток крови к сердцу и может вызвать боль в груди, продолжающуюся некоторое время (так называемая «нестабильная стенокардия»).

Препарат Тикагрелор помогает предотвратить агрегацию тромбоцитов и снижает вероятность образования тромба, уменьшающего кровоток.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Тикагрелор

### Не применяйте данный препарат:

- Если вам менее 18 лет.
- Если у вас аллергия на тикагрелор или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у вас в настоящий момент кровотечение.
- Если у вас был инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг.
- Если у вас тяжелое заболевание печени.
- Если вы принимаете любой из перечисленных ниже лекарственных препаратов:
  - кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
  - кларитромицин (используется для лечения бактериальной инфекции);
  - нефазодон (антидепрессант);
  - ритонавир и атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа).

Не принимайте препарат Тикагрелор, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, что вышеперечисленное имеет к вам

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

отношение, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у вас повышенный риск кровотечения из-за:
  - недавней серьезной травмы;
  - недавно перенесенной операции (включая лечение у стоматолога);
  - наличия у вас заболевания, влияющего на свертываемость крови;
  - недавнего желудочного или кишечного кровотечения (например, при язве желудка или полипах толстой кишки).
- Если вам предстоит операция (включая лечение у стоматолога), при приеме препарата Тикагрелор следует учитывать повышенный риск кровотечения. Ваш врач может предупредить вас о необходимости прекращения приема данного препарата за 5 дней до операции.
- Если у вас частота сердечных сокращений ниже нормы (обычно ниже 60 ударов в минуту) и не установлен кардиостимулятор (устройство, регулирующее частоту сокращений сердца).
- Если у вас астма, одышка или другие проблемы с легкими.
- Если у вас были проблемы с печенью или ранее вы перенесли какое-либо заболевание, которое могло повлиять на функции печени.
- Если ваш анализ крови показал повышенный уровень мочевой кислоты.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены, что относится), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Тикагрелор.

Если вы применяете препарат Тикагрелор и гепарин:

- Ваш врач может назначить проведение анализа крови для диагностики редкого заболевания тромбоцитов, вызванного гепарином (гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ)). Сообщите лечащему врачу, если вы применяете препарат Тикагрелор и гепарин, поскольку тикагрелор может оказать влияние на результат диагностического теста.

### **Дети и подростки**

Препарат Тикагрелор не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Тикагрелор**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Тикагрелор может влиять на действие

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

некоторых лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на Тикагрелор.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- более 40 мг симвастатина или ловастатина в день (препараты, используемые для снижения высокого уровня холестерина);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (используются для контроля эпилептических припадков);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- циклоспорин (используется для снижения иммунитета);
- хинидин и дилтиазем (используются для лечения нарушений сердечного ритма);
- бета-блокаторы и верапамил (используются для лечения высокого артериального давления);
- морфин и другие опиоиды (используются для лечения сильной боли).

Также сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из указанных ниже лекарственных препаратов, повышающих риск кровотечения:

- «оральные антикоагулянты», часто называемые «разжижителями крови», в том числе варфарин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые часто принимают в качестве обезболивающих, такие как ибупрофен и напроксен;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), принимаемые в качестве антидепрессантов, такие как пароксетин, сертралин и циталопрам;
- другие лекарственные препараты, такие как кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций), кларитромицин (используется для лечения бактериальных инфекций), нефазодон (антидепрессант), ритонавир и атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа), цизаприд (используется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени и головных болей).

Также сообщите своему врачу, что вы принимаете препарат Тикагрелор, если врач планирует назначить вам фибринолитики, часто называемые «растворителями сгустков», например стрептокиназу или альтеплазу. Совместное применение данных препаратов может привести к повышению риска кровотечения.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

29895-2021

Не рекомендуется применять препарат Тикагрелор, если вы беременны, думаете, что беременны, или пытаетесь забеременеть. Женщинам следует использовать соответствующие меры контрацепции, чтобы избежать беременности при приеме данного препарата.

Если вы кормите грудью, перед началом применения препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач обсудит с вами риски применения препарата Тикагрелор в это время.

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или пытаетесь забеременеть, перед приемом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Тикагрелор не влияет или в незначительной степени влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если вы чувствуете головокружение во время приема данного препарата, будьте осторожны при вождении автомобиля или использовании механизмов.

### **3. Применение препарата Тикагрелор**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

*Сердечный приступ (острый коронарный синдром, инфаркт миокарда), нестабильная стенокардия*

Стартовая доза – две таблетки дозировкой 90 мг одновременно (нагрузочная доза 180 мг). Эту дозу обычно вводят в больнице.

Обычная доза – одна таблетка дозировкой 90 мг два раза в день в течение 12 месяцев, если ваш врач не назначит вам иной режим дозирования.

Принимайте данный препарат каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером).

*Сердечный приступ более года назад*

Обычная доза – одна таблетка 60 мг два раза в день. Продолжайте принимать препарат Тикагрелор в течение периода времени, указанного лечащим врачом.

Принимайте данный препарат каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером).

**Тикагрелор принимают вместе с другими препаратами, предотвращающими свертывание крови.**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2989Б-2021

Ваш врач, в дополнение к Тикагрелору, порекомендует вам принимать ацетилсалициловую кислоту, также предназначенную для предотвращения свертывания крови. Лечащий врач укажет вам необходимую дозу ацетилсалициловой кислоты (обычно от 75 до 150 мг в день).

#### **Способ применения**

- Вы можете принимать препарат Тикагрелор независимо от времени приема пищи.

#### **Если у вас есть проблемы с глотанием таблетки**

Если вы не можете проглотить таблетку, ее можно измельчить и смешать с водой следующим образом:

- измельчите таблетку в мелкий порошок;
- засыпьте порошок в полстакана воды;
- перемешайте и немедленно выпейте;
- чтобы убедиться, что препарат не остался на стенках стакана, промойте его еще половиной стакана воды и выпейте.

Если вы находитесь в больнице, вам могут ввести измельченную таблетку препарата Тикагрелор, смешанную с небольшим количеством воды, через назогастральный зонд.

#### **Если вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало**

Если вы превысили дозу препарата Тикагрелор, немедленно обратитесь к врачу или в лечебное учреждение. Возьмите с собой аптечку. У вас возможен повышенный риск кровотечения.

#### **Если вы забыли принять препарат Тикагрелор**

Если вы пропустили прием препарата Тикагрелор, вы должны принять следующую дозу (только одну таблетку) в намеченное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

#### **Если вы прекратили прием препарата Тикагрелор**

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с врачом. Принимайте препарат Тикагрелор регулярно и до тех пор, пока его назначает врач. Отмена препарата может увеличить риск повторного сердечного приступа или инсульта, а также смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

Если у вас возникают дополнительные вопросы по применению препарата Тикагрелор, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Тикагрелор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме данного препарата могут возникнуть указанные ниже нежелательные реакции.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2989Б-2021

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

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили у себя какую-либо из указанных ниже нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

- **Кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние является редкой нежелательной реакцией и может вызывать такие симптомы инсульта, как:**
  - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, в особенности только на одной стороне тела;
  - внезапная спутанность сознания, трудности с речью или пониманием других;
  - внезапное затруднение при ходьбе или потеря равновесия или координации;
  - внезапное головокружение или сильная головная боль без известной причины.
- **Признаки кровотечения, такие как:**
  - сильное кровотечение, которое вы не можете контролировать;
  - неожиданное кровотечение или кровотечение, которое продолжается длительное время;
  - моча розового, красного или коричневого цвета;
  - рвотная масса содержит красную кровь или выглядит как «кофейная гуща»;
  - стул красного или черного цвета (похож на деготь);
  - мокрота со сгустками крови.
- **Потеря сознания (обморок):**
  - временная потеря сознания из-за внезапного падения притока крови к мозгу (часто).
- **Проблемы со свертыванием крови, называемые тромботической тромбоцитопенической пурпурой (ТТП), такие как:**
  - лихорадка и пурпурные пятна (пурпура) на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания.

**Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы заметили какую-либо из указанных ниже нежелательных реакций:**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2989Б-2021

- **Одышка является очень частой нежелательной реакцией.** Она может быть связана с имеющимся у вас заболеванием сердца или другой причиной, а также может являться нежелательным эффектом препарата Тикагрелор. Одышка, связанная с применением препарата Тикагрелор, обычно легкая и характеризуется как внезапная, неожиданная нехватка воздуха, обычно возникающая в состоянии покоя, может появиться в первые недели терапии и затем, как правило, исчезает. Если одышка усиливается или длится долгое время, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения препаратом Тикагрелор.

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

##### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- высокий уровень мочевой кислоты в крови (по результатам анализов);
- кровотечение, вызванное заболеваниями крови.

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- кровоподтеки, синяки;
- головная боль;
- головокружение или вертиго;
- диарея, расстройство пищеварения, тошнота, запор;
- сыпь, зуд;
- сильная боль и припухлость в суставах – это признаки подагры;
- головокружение или потемнение в глазах – это признаки низкого артериального давления;
- кровотечение из носа;
- кровотечение после операции или пореза (например, во время бритья) и раны более сильное, чем обычно;
- желудочное кровотечение (язва);
- кровоточивость десен;
- кровотечение из органов дыхания.

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- аллергические реакции – сыпь, зуд, отек лица или губ/языка могут быть признаками аллергической реакции;
- спутанность сознания;
- нарушение зрения, вызванное кровоизлиянием в глаз;
- вагинальное кровотечение, более сильное или происходящее в другое время по сравнению с обычным (менструальным) кровотечением;
- кровоизлияние в мышцы, вызывающее болезненный отек;
- кровоизлияние в ухо;

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- внутреннее кровотечение, которое может вызвать головокружение или плохое самочувствие.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата Тикагрелор**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Каждая таблетка препарата Тикагрелор содержит:**

*действующее вещество:* тикагрелор 60 мг или 90 мг;

*вспомогательные вещества:*

ядро таблетки:

кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят (тип А), гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, маннит;

оболочка таблетки Тикагрелор 60 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, полиэтиленгликоль 3350, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172);

оболочка таблетки Тикагрелор 90 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, полиэтиленгликоль 3350, железа оксид желтый (E172).

**Внешний вид препарата Тикагрелор и содержимое упаковки**

Тикагрелор, 60 мг, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Тикагрелор, 90 мг, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

НД РБ

2989 Б-2021

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

