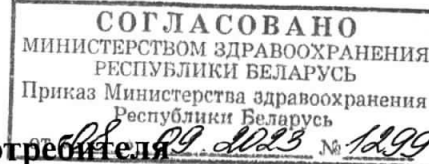


НДРБ

29895-2021



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Тикагрелор-АМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тикагрелор-АМ, 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат Тикагрелор-АМ, и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Тикагрелор-АМ

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

Для чего применяют препарат Тикагрелор-АМ

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

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

Как работает препарат Тикагрелор-АМ

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор-АМ

Не принимайте данный препарат:

- 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-АМ, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, что вышеперечисленное имеет к вам 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-АМ 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 нерегулярный ритм дыхания, например, ускоренный, замедленный или короткие паузы в дыхании.
- 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-АМ.

Если вы применяете препарат Тикагрелор-АМ 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-АМ и гепарин, поскольку тикагрелор может оказать влияние на результат диагностического те-

ста.

Дети и подростки

Препарат Тикагрелор-АМ не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тикагрелор-АМ

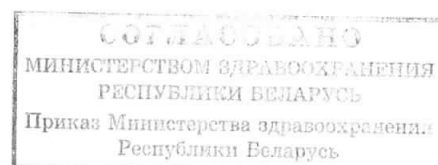
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Препарат Тикагрелор-АМ может влиять на действие некоторых лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на препарат Тикагрелор-АМ.

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

- розувастатин (препарат, используемый для снижения высокого уровня холестерина);
- более 40 мг симвастатина или ловастатина в сутки (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-адреноблокаторы 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 (используются 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-АМ, 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

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

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

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Тикагрелор-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тикагрелор-АМ не влияет или в незначительной степени влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если вы чувствуете головокружение во время приема данного препарата, будьте осторожны при вождении транспортных средств или использовании механизмов.

Препарат Тикагрелор-АМ содержит натрий

Препарат Тикагрелор-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Тикагрелор-АМ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная 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 принимают в больнице.
- Обычная доза – одна таблетка дозировкой 90 мг два раза в сутки 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 сутки. Продолжайте принимать препарат Тикагрелор-АМ 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).

Препарат Тикагрелор-АМ принимают вместе с другими препаратами, предотвращающими свертывание крови.

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

Способ применения

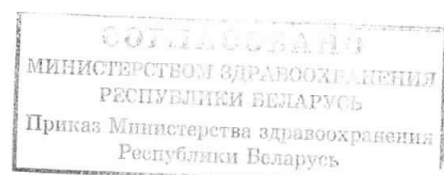
- Вы можете принимать препарат Тикагрелор-АМ независимо от времени приема пищи.

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-АМ, смешанную с небольшим количеством воды, через назогастральный зонд.



Если вы приняли препарата Тикагрелор-АМ больше, чем следовало
Если вы превысили дозу препарата Тикагрелор-АМ, немедленно обратитесь к врачу или в лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку от препарата. У вас возможен повышенный риск кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Тикагрелор-АМ

- Если вы пропустили прием препарата Тикагрелор-АМ, вы должны принять следующую дозу (только одну таблетку) в намеченное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Тикагрелор-АМ

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с врачом. Принимайте препарат Тикагрелор-АМ 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-АМ, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Тикагрелор-АМ 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:

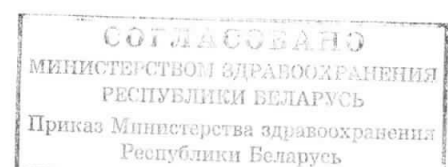
- **Кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние является редкой нежелательной реакцией и может вызывать такие симптомы инсульта, как:**
 - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, как правило, только на одной стороне тела;

- 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, которая 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:

- **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-АМ. Одышка, связанная с приемом препарата Тикагрелор-АМ, 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-АМ.

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, более сильное, чем обычно, после операции или из порезов (например, во время бритья) и ран;
- желудочное кровотечение (язва);
- кровоточивость десен.

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;
- 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-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тикагрелор-АМ содержит:

Действующим веществом препарата является тикагрелор.

Тикагрелор-АМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, маннит;

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172).

Тикагрелор-АМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг тикагрелора.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, маннит;

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Тикагрелор-АМ и содержимое упаковки

Тикагрелор-АМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Тикагрелор-АМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

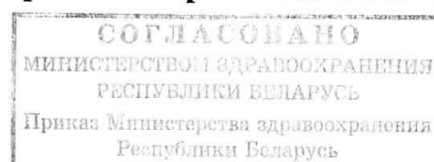
круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

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

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:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь