

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тикагрелор-НАН, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тикагрелор-НАН, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тикагрелор

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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-НАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор-НАН.
3. Прием препарата Тикагрелор-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тикагрелор-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Тикагрелор-НАН содержит действующее вещество тикагрелор. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых антитромботическими препаратами.

Для чего применяют препарат Тикагрелор-НАН

Препарат Тикагрелор-НАН в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК) (другим антитромботическим препаратом) применяется только у взрослых. Вам назначили этот препарат, если у Вас был:

- сердечный приступ или
- нестабильная стенокардия (боль в груди, которую нельзя контролировать).

Препарат снижает вероятность повторного сердечного приступа, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

Как препарат Тикагрелор-НАН действует

Препарат Тикагрелор-НАН воздействует на клетки, называемые тромбоцитами. Эти маленькие клетки крови помогают останавливать кровотечения, слипаясь вместе, чтобы закрыть крошечные отверстия в порезанных или поврежденных кровеносных сосудах. Однако тромбоциты могут образовывать тромбы - сгустки внутри пораженных кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток крови может полностью перекрыть кровоснабжение, что может привести к сердечному приступу (инфаркту миокарда) или инсульту, или

- сгусток может частично блокировать кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это уменьшает приток крови к сердцу и является причиной боли в груди, которая то возникает, то пропадает (так называемая «нестабильная стенокардия»).

Препарат Тикагрелор-НАН препятствует слипанию тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, который может снизить кровоток.

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

Не принимайте препарат Тикагрелор-НАН

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас кровотечение в активной фазе.
- если у Вас был инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг.
- если у Вас тяжелое заболевание печени.
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:
 - кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций)
 - кларитромицин (используется для лечения бактериальных инфекций)
 - нефазодон (антидепрессант)
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД).

Не принимайте Тикагрелор-НАН, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тикагрелор-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас повышенный риск развития кровотечения вследствие:
 - недавней серьезной травмы;
 - недавнего хирургического вмешательства (включая стоматологические вмешательства, проконсультируйтесь с Вашим стоматологом);
 - заболевания, которое влияет на свертываемость крови;
 - недавнего желудочного или кишечного кровотечения (например, из язвы желудка или «полипов» толстой кишки);
- Вам предстоит операция (включая стоматологическое лечение) в любое время, пока Вы принимаете препарат Тикагрелор-НАН. Это связано с повышенным риском развития кровотечения. Лечащий врач может попросить Вас прекратить прием этого препарата за 5 дней до операции;
- у Вас аномально низкая частота пульса (обычно ниже 60 ударов в минуту), и у Вас не установлено устройство, регулирующее ритм сердца (кардиостимулятор);
- у Вас астма или другие проблемы с легкими или затрудненное дыхание;
- у Вас нерегулярные паттерны дыхания, такие как ускорение, замедление или короткие паузы во время дыхания. Ваш врач решит, нужна ли Вам дальнейшая оценка;
- у Вас были проблемы с печенью или ранее было какое-либо заболевание, которое могло повлиять на Вашу печень;
- анализ Вашей крови, показал большее, чем обычно содержание мочевой кислоты.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), перед приемом препарата Тикагрелор-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы совместно принимаете препарат Тикагрелор-НАН и гепарин:

- Ваш врач может назначить Вам анализ крови для проведения диагностических тестов, если он подозревает редкое нарушение функции тромбоцитов, вызванное гепарином. Важно сообщить лечащему врачу, что Вы одновременно принимаете препарат Тикагрелор-НАН и гепарин, поскольку препарат Тикагрелор-НАН может повлиять на результат диагностического теста.

Дети и подростки

Препарат Тикагрелор-НАН не рекомендован к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Тикагрелор-НАН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Тикагрелор-НАН может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов, а некоторые препараты могут оказывать влияние на эффект препарата Тикагрелор-НАН. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- розувастатин (препарат для лечения высокого уровня холестерина);
- более 40 мг симвастатина или ловастатина в день (препараты, применяемые для лечения высокого уровня холестерина);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (используются для контроля судорожных припадков);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- циклоспорин (используется для снижения защитных сил организма);
- хинидин и дилтиазем (используется для лечения нарушений сердечного ритма);
- бета-блокаторы и верапамил (используется для лечения высокого кровяного давления);
- морфин и другие опиоиды (применяют для лечения сильной боли).

Обязательно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, которые увеличивают риск развития кровотечения:

- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «разжижителями крови», которые содержат варфарин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (сокращенно НПВП), часто принимаемые в качестве обезболивающих, например, ибупрофен и напроксен;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (сокращенно СИОЗС), принимаемые в качестве антидепрессантов, например, пароксетин, сертралин и циталопрам;
- другие 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 СПИД), цизаприд (используется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (используется для лечения мигрени и головных болей).

Если лечащий врач назначил Вам фибринолитики, часто называемые «растворителями тромбов», например, стрептокиназу или альтеплазу, сообщите врачу, что, поскольку Вы принимаете препарат Тикагрелор-НАН, у Вас может быть повышен риск развития кровотечений.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не рекомендуется принимать препарат Тикагрелор-НАН во время беременности или если Вы планируете беременность. Женщинам следует применять соответствующие методы контрацепции, чтобы избежать беременности при приеме этого препарата.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать этот препарат. Лечащий врач обсудит с Вами все преимущества и риски приема препарата Тикагрелор-НАН во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Тикагрелор-НАН оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если Вы чувствуете головокружение или спутанность сознания во время приема препарата, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата Тикагрелор-НАН

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

Рекомендуемая доза

Сердечный приступ или нестабильная стенокардия

- Начальная доза - две таблетки по 90 мг одновременно (нагрузочная доза 180 мг). Эту дозу обычно дают в больнице.
- После этой начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в день продолжительностью до 12 месяцев, если Ваш врач не назначит иначе.
- Принимайте препарат ежедневно примерно в одно и то же время (например, по одной таблетке утром и вечером).

Сердечный приступ более года назад

- Обычная доза - одна таблетка 60 мг два раза в день. Продолжайте принимать лекарственный препарат до тех пор, пока его прием не отменит Ваш лечащий врач.
- Принимайте препарат ежедневно примерно в одно и то же время (например, по одной таблетке утром и вечером).

Прием препарата Тикагрелор-НАН одновременно с другими препаратами для предотвращения свертывания крови

Лечащий врач обычно также назначает прием ацетилсалициловой кислоты. Это вещество присутствует во многих лекарственных препаратах, которые назначают для предотвращения свертывания крови. Лечащий врач назначит Вам необходимую дозу ацетилсалициловой кислоты (обычно от 75 до 150 мг в день).

Способ применения препарата Тикагрелор-НАН

Препарат Тикагрелор-НАН предназначен для приема внутрь. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы испытываете затруднения при проглатывании таблеток

Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки, то её можно измельчить и смешать с водой следующим образом:

- Измельчите таблетку в мелкий порошок.

- Засыпьте порошок в половину стакана воды.
- Перемешайте и немедленно выпейте.
- Чтобы убедиться, что в стакане не осталось препарата, промойте пустой стакан еще половиной стакана воды и выпейте.

Если Вы находитесь в больнице, Вам могут ввести эту таблетку, смешанную с небольшим количеством воды, с помощью зонда, введенного через нос (назогастральный зонд).

Если Вы приняли препарата Тикагрелор-НАН больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата Тикагрелор-НАН, чем Вам необходимо, свяжитесь с Вашим врачом или обратитесь в лечебное учреждение незамедлительно. Возьмите упаковку с препаратом с собой. У Вас возможен повышенный риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор-НАН

- Если Вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор-НАН

Перед тем, как прекратить прием препарата Тикагрелор-НАН, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом. Принимайте этот препарат регулярно и в течение периода времени, назначенного лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать препарат Тикагрелор-НАН, то это может увеличить риск возникновения повторного сердечного приступа или инсульта, или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Тикагрелор-НАН влияет на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных реакций связано с развитием кровотечения. Кровотечение может возникнуть в любой части тела. Некоторые виды кровотечений являются обычным явлением (например, синяки 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 - это нечастая нежелательная реакция. Она может вызывать симптомы инсульта, такие как:**
 - внезапное онемение или слабость рук, ног или лица, особенно с одной стороны тела;
 - внезапная спутанность сознания, затруднения с речью или пониманием других;
 - внезапное затруднение при ходьбе, потеря равновесия или координации;
 - внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без известной причины.

- **Признаки кровотечения, такие как:**
 - сильное кровотечение или кровотечение, которое невозможно контролировать;
 - неожиданное кровотечение или кровотечение, которое продолжается длительное время;
 - розовый, красный или коричневый цвет мочи;
 - рвота красной кровью или рвота, которая выглядит как кофейная гуща;
 - стул красного или черного цвета (похож на деготь);
 - кашель или рвота сгустками крови.
- **Обморок (потеря сознания)**
 - временная потеря сознания из-за внезапного уменьшения притока крови к мозгу (часто).
- **Признаки нарушения свертываемости крови, называемого тромботической тромбоцитопенической пурпурой (ТТП), такие как:**
 - лихорадка и пурпурные пятна (пурпура) на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без пожелтения, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания.

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

- Ощущение одышки является очень частой нежелательной реакцией. Это может быть связано с имеющимся у Вас заболеванием сердца или другой причиной, или это может быть нежелательной реакцией после приема препарата Тикагрелор-НАН. Одышка, вызванная приемом препарата Тикагрелор-НАН, обычно легкая и проявляется в виде внезапного, неожиданного ощущения нехватки воздуха, возникающего обычно в состоянии покоя, и может появиться в первые недели терапии и у многих может исчезнуть со временем. Если ощущение нехватки воздуха усиливается или длится долгое время, сообщите об этом врачу. Ваш врач решит, необходимо ли проводить лечение этого состояния или проводить какие-либо дополнительные исследования.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 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):

- синяки;
- головная боль;
- головокружение или ощущение, что все кружится вокруг;
- диарея или расстройство пищеварения;
- тошнота;
- запор;
- сыпь;
- зуд;
- сильная боль и припухлость в суставах – это признаки подагры;
- головокружение, чувство дурноты или помутнение зрения - признаки низкого артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровотечение после операции или из порезов (например, во время бритья) и ран обильнее, чем обычно;
- кровотечение из слизистой оболочки желудка (язва);
- кровоточивость десен.

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

- аллергическая реакция - сыпь, зуд или отёк лица, или отёк 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 суставы или мышцы, вызывающие болезненный отек;
- кровоизлияние в ухо;
- внутреннее кровотечение, которое может вызвать головокружение или плохое самочувствие.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- необычно низкая частота сердечного ритма (обычно ниже 60 ударов в минуту).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тикагрелор-НАН

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тикагрелор-НАН содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

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

Каждая таблетка содержит 60 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмалгликолят тип А, гидроксипропилметилцеллюлоза, магния стеарат, маннитол; *состав оболочки таблетки:* гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол/полиэтиленгликоль, кремния диоксид (Е 551), железа оксид красный (Е 172).

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

Каждая таблетка содержит 90 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмалгликолят тип А, гидроксипропилметилцеллюлоза, магния стеарат, маннитол; *состав оболочки таблетки:* гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол/полиэтиленгликоль, калия алюминия силикат (Е 555), железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Тикагрелор-НАН и содержимое упаковки**Тикагрелор-НАН, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета с перламутровым блеском.

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

Таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета с перламутровым блеском.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

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

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by/Refbank>