

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Тикагрелор-АМ, 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-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 из себя представляет препарат Тикагрелор-АМ, и для чего его применяют

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

Показания к применению

Препарат Тикагрелор-АМ, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой (также является антиагрегантным препаратом), показан для профилактики атеротромботических событий у пациентов в возрасте 18 лет и старше с острым коронарным синдромом (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без подъема сегмента ST или инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST), включая пациентов, получавших лекарственную терапию, и пациентов, подвергнутых чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ) или аортокоронарному шунтированию (АКШ).

Способ действия препарата Тикагрелор-АМ

Препарат Тикагрелор-АМ воздействует на клетки, называемые «кровяными пластинками» (или тромбоцитами). Эти очень маленькие клетки крови способствуют остановке кровотечения, склеиваясь между собой, чтобы закрыть повреждения кровеносных сосудов.

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

- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему к сердцу, что может вызвать сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему в головной мозг – это может вызвать инсульт;

- тромб может частично закупорить кровеносный сосуд, ведущий к сердцу, 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Тикагрелор-АМ, если:

- у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас в настоящий момент имеется кровотечение;
- Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг;
- у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- Вы принимаете мощные ингибиторы СУРЗА4, например, какой-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (используется для лечения бактериальной инфекции);
 - нефазодон (антидепрессант);
 - ритонавир и атазанавир (используются для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции));
- Вы беременны или кормите грудью.

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 приемом препарата Тикагрелор-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас имеется предрасположенность к развитию кровотечения в связи с:
 - недавней серьезной травмой;
 - недавно перенесенной операцией (включая лечение у стоматолога);
 - наличием нарушения свертываемости крови;
 - недавним желудочным или кишечным кровотечением (например, при язве желудка или полипах толстой кишки);
- если во время лечения препаратом Тикагрелор-АМ Вам предстоит хирургическое вмешательство (включая лечение у стоматолога). Это связано с повышенным риском 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 нарушения функции печени или ранее Вы перенесли какое-либо заболевание, которое могло повлиять на функцию печени;
- если у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови.

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 одновременно применяете препарат Тикагрелор-АМ и гепарин:

- Ваш врач может назначить проведение анализа крови для диагностики редкого нарушения функции 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 теста.

Дети

Не давайте препарат Тикагрелор-АМ детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность тикагрелора не установлена в этой группе пациентов.

Другие препараты и препарат Тикагрелор-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Препарат Тикагрелор-АМ может повлиять на действие некоторых препаратов, а некоторые препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на препарат Тикагрелор-АМ.

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

- розувастатин (применяется для снижения уровня холестерина в крови);
- симвастатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (применяются для снижения уровня холестерина в крови);
- рифампицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (применяются для контроля эпилептических припадков);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- циклоспорин (применяется для подавления иммунитета);
- хинидин и дилтиазем (применяются для лечения нарушений сердечного ритма);
- бета-адреноблокаторы и верапамил (применяются для лечения высокого артериального давления);
- морфин и другие опиоиды (применяются для лечения сильной боли).

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

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

Также сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Тикагрелор-АМ, если врач планирует назначить Вам фибринолитики, часто называемые «тромболитическими препаратами», например, стрептокиназу или альтеплазу. Совместное применение данных препаратов может привести к повышению риска кровотечения.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Тикагрелор-АМ, если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность. Женщинам детородного возраста следует использовать соответствующие меры контрацепции, чтобы избежать беременности при приеме данного препарата.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Тикагрелор-АМ, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью или отмене лечения препаратом Тикагрелор-АМ.

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 препарата, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Тикагрелор-АМ содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути «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.

Рекомендуемая доза

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

- Начальная 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 препарат Тикагрелор-АМ 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).

Путь и (или) способ введения

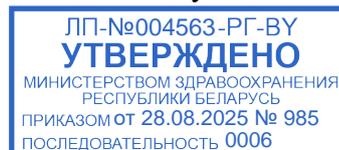
Для приема внутрь.

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

Если Вы испытываете затруднения с проглатыванием таблетки

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

- измельчите таблетку до состояния мелкого порошка;
- всыпьте порошок в половину стакана 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. При возможности покажите врачу упаковку препарата. В случае передозировки тикагрелором у Вас может возрасти 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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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 нечастой нежелательной реакцией (может возникать не более чем у 1 человека из 100) и может проявляться такими симптомами 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 резкого снижения притока крови к мозгу. Возникает часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).
- **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. Сообщалось о развитии ТТП у отдельных пациентов, получавших тикагрелор (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

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

- **Ощущение нехватки воздуха (одышка)** – отмечается очень часто (у более чем 1 человека из 10). Она может быть связана с имеющимся у Вас заболеванием сердца или другой причиной, а также может являться нежелательной реакцией 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 и необходимости дальнейшего обследования.

Другие возможные нежелательные реакции

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

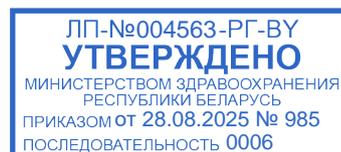
- высокий уровень мочевой кислоты в крови (по результатам анализов);
- кровотечение, вызванное заболеваниями крови.

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

- кровоподтеки, синяки;
- головная боль;
- головокружение или вертиго;
- диарея, расстройство пищеварения, тошнота, запор;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- сильная боль и припухлость в суставах – это признаки подагры;
- головокружение или потемнение в глазах – это признаки низкого артериального давления;
- носовое кровотечение;
- 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.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- низкая частота сердечных сокращений (обычно менее 60 ударов в минуту).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

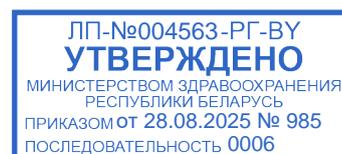
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by



Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тикагрелор-АМ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (см. «годен до»). Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тикагрелор-АМ содержит

Действующим веществом являются тикагрелор.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг или 90 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, маннит;

оболочка пленочная для дозировки 60 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172);

оболочка пленочная для дозировки 90 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Тикагрелор-АМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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 поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) прозрачной пленки и фольги алюминиевой. По три, шесть или семнадцать контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.