

Листок-вкладыш - информация для пациента

Грелорта, 60 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 Грелорта и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Грелорта
3. Прием препарата Грелорта
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Грелорта
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Грелорта является тикагрелор, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Грелорта воздействует на клетки, называемые «тромбоцитами». Эти очень маленькие клетки крови помогают остановить кровотечение, слипаясь вместе, чтобы закрыть маленькие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах.

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; это может вызвать сердечный приступ (инфаркт) или инсульт, или
- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это уменьшает приток крови к сердцу и может вызывать боль в груди, которая приходит и уходит (так называемая «нестабильная стенокардия»).

Грелорта помогает остановить скопление тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, который может уменьшить кровоток.

Показания к применению

Препарат Грелорта в комбинации с ацетилсалициловой кислотой применяется у взрослых для:

- профилактики атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском атеротромботических осложнений
- профилактики атеротромботических осложнений у пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца и сахарным диабетом 2 типа, без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесших

чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Грелорта

Противопоказания

Не принимайте препарат Грелорта:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас в данный момент кровотечение
- если Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг
- если у Вас тяжелая степень печеночной недостаточности
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций)
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций)
 - нефазодон (антидепрессант)
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа)
- если Ваш возраст младше 18 лет
- если Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Грелорта проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышенный риск кровотечения из-за:

Недавно полученной травмы

- недавно проведенной операции (в том числе стоматологической)
- нарушений свертываемости крови
- активного или недавнего кровотечения из желудка или кишечника
- если у Вас имеется повышенный риск травмы
- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность средней степени тяжести
- если Вы ранее перенесли инсульт, связанный с недостаточностью кровоснабжения определённого участка головного мозга (ишемический инсульт), и принимаете препарат тикагрелора более одного года и у Вас ранее был диагностирован инфаркт миокарда
- если у Вас имеется повышенный риск развития пониженной частоты сердечных сокращений (брадикардии) и у Вас ранее был диагностирован обморок, связанный с понижением частоты сердечных сокращений
- если у Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе)
- если Ваш возраст 75 лет и старше
- если у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность
- если у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в крови или диагностировано подагрическое воспаление суставов
- если у Вас наблюдаются расстройства сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время
- если Вы принимаете препарат Грелорта и гепарин, врач может рекомендовать Вам сдать образец крови для диагностических исследований в случае подозрения на редкое нарушение функции тромбоцитов, вызванное гепарином. Важно сообщить врачу, что принимаете как препарат Грелорта, так и гепарин, поскольку препарат Грелорта может повлиять на результат диагностического исследования.

Вы должны сообщать врачам и стоматологам о приеме тикагрелора перед тем, как планировать хирургическое вмешательство и перед тем, как начинать терапию любым новым лекарственным препаратом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Грелорта у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Грелорта

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- симвастатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (применяются для лечения высокой концентрации холестерина)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (применяются для контроля судорог)
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности)
- циклоспорин (применяется в целях подавления иммунной защиты организма)
- 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).

В особенности следует сообщить своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «препараты, разжижающие кровь», к которым относится варфарин
- нестероидные противовоспалительные препараты (сокращенно НПВП), которые часто принимают в качестве болеутоляющих средств, например, ибупрофен и напроксен
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (сокращенно СИОЗС), которые принимают в качестве антидепрессантов, например, пароксетин, сертралин и циталопрам
- другие 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 и СПИДа), цизаприд (применяется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (применяются для лечения мигрени и головных болей).

Также сообщите своему врачу о том, что поскольку Вы принимаете препарат Грелорта, у Вас может быть повышенный риск кровотечения при назначении врачом фибринолитиков, часто называемых «тромболитическими препаратами», например, стрептокиназы или алтеплазы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Грелорта, если Вы беременны или можете забеременеть. Женщинам необходимо использовать соответствующие методы

контрацепция, чтобы предотвратить наступление беременности в период применения препарата.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Грелорта в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Грелорта не влияет на способность управлять транспортом или механизмами. В случае возникновения головокружения или спутанности сознания во время приема данного препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Грелорта содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Грелорта

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

Рекомендуемая доза:

Инфаркт миокарда (ИМ) в анамнезе и высоким риском развития атеротромботических осложнений:

Обычная доза составляет одну таблетку 60 мг два раза в день. Продолжайте

Принимать препарат Грелорта 60 мг в течение периода времени согласно указаниям врача.

Ишемическая болезнь сердца и сахарный диабет 2 типа у пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство:

Рекомендуемая доза – 60 мг два раза в сутки. Продолжайте принимать препарат Грелорта 60 мг в течение периода времени согласно указаниям врача.

Прием препарата Грелорта с другими лекарственными препаратами для профилактики тромбоза:

Врач, как правило, также будет рекомендовать Вам прием ацетилсалициловой кислоты. Это вещество присутствует во многих лекарственных препаратах, применяемых для профилактики тромбоза. Врач скажет Вам, какую дозу препарата необходимо принимать (обычно 75–150 мг в сутки).

Способ применения:

- Вы можете принимать таблетки вне зависимости от приема пищи.
- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время каждый день (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).
- Вы можете проверить, когда в последний раз принимали таблетку препарата Грелорта, посмотрев на блистер. На нем имеется изображение солнца (для приема утром) и луны (для приема вечером). Таким образом Вы будете знать, принята ли доза препарата.
- Если Вам трудно проглатывать таблетки, Вы можете ее измельчить и смешать с водой следующим образом:
 - Тонко измельчите таблетку.
 - Пересыпьте порошок в половину стакана воды.
 - Перемешайте и незамедлительно выпейте.
 - Чтобы убедиться в том, что лекарственного препарата не осталось, следует ополоснуть пустой стакан еще половиной стакана воды и

выпить содержимое.

Если Вы находитесь в больнице, эту таблетку, смешанную с небольшим количеством воды, Вам могут ввести по трубке через носовой ход (назогастральный зонд).

Если Вы приняли препарата Грелорта больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Грелорта больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку с препаратом. У Вас может возрасти риск развития кровотечения, реакции со стороны желудочно-кишечного тракта – кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор; одышка и эпизоды тяжелого нарушения сердечного ритма.

Если Вы забыли принять препарат Грелорта

- Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Грелорта

Не прекращайте прием препарата Грелорта без консультации со своим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом. При прекращении приема препарата Грелорта у Вас может увеличиться вероятность развития повторного инфаркта миокарда или инсульта, а также вероятность смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описание нежелательных реакций

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов тикагрелора:

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

- рвота кровью (кровотечения из дыхательных путей)
- кровотечение из десен, ректальное кровотечение (кровотечение из прямой кишки), кровотечение из язвы желудка (желудочно-кишечные кровотечения).

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

- специфическая, повышенная чувствительность к аллергенам (реакции гиперчувствительности)
- внезапная слабость или онемение руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела, внезапное появление спутанности сознания, нарушения речи или понимания других людей, внезапное появление затруднения при ходьбе либо потеря равновесия или координации, внезапное появление головокружения или сильной головной боли при отсутствии известных причин (кровоизлияние в головной мозг, внутричерепное кровотечение, инсульт)
- мгновенно развивающийся, ограниченный отек кожи, подкожно-жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек)
- лихорадка и пурпурные пятна (называемые «пурпура») на коже или в полости рта с пожелтением кожных покровов или белков глаз (желтуха) или без него, необъяснимая выраженная утомляемость или спутанность сознания (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура)
- кровотечение при раке мочевого пузыря, раке желудка, раке толстой

Кишки (кровоотечение из опухоли)

- **забрюшинное (ретроперитонеальное) кровоотечение.**

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- **расстройство сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время (центральное апноэ сна).**

Прекратите прием препарата Грелорта и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов тикагрелора:

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

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия),
- одышка,
- повышенная склонность к образованию кровоподтеков,
- спонтанные гематомы,
- геморрагический диатез (кровоотечения, связанные с нарушениями свертывания).

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

- кровоотечение из носа,
- кровоотечение из десен,
- экхимозы (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку),
- петехии (точечные кровоизлияния в слизистую оболочку) (кожные или подкожные кровоизлияния),
- гематурия (кровь в моче),
- геморрагический цистит (воспаление мочевого пузыря, при котором моча окрашивается в красный цвет из-за присутствия в ней крови) (кровоотечения из мочевыводящих путей)

ушко, травматическая гематома, травматическое кровотечение

(кровотечение после манипуляций, травматические кровотечения)

- хроническое воспалительное заболевание суставов, связанное с отложением солей мочевой кислоты (подагра),
- воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрический артрит),
- головокружение,
- обморок,
- головная боль,
- внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг Вас (вертиго),
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия),
- частый и жидкий стул (диарея),
- тошнота,
- нарушение работы верхних отделов желудочно-кишечного тракта (диспепсия),
- запор,
- кожная сыпь,
- кожный зуд,
- повышение концентрации креатинина (конечного продукта метаболизма креатина, который отвечает за функциональность мышечных волокон) в крови.

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

- спутанность сознания,
- кровоизлияния в конъюнктиву, сетчатку, внутриглазные кровоизлияния (кровоизлияние в глаз),
- кровоизлияние в ухо,
- гемартрозы (кровоизлияния в полость суставов),
- кровоизлияния в мышцы (мышечные кровотечения),
- вагинальное кровотечение (кровотечение из влагалища),

- Гематоцермия (появление крови в сперме),

- постменопаузальное кровотечение (кровотечения из половых путей).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение ритма сердца с периодическим снижением частоты сердечных сокращений (брадиаритмия),

- нарушение сердечной проводимости (атриовентрикулярная блокада),

- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура),

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз),

- нарушение работы свертывающей системы крови (коагулопатия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом 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 ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Грелорта

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Грелорта содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 60,00 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза 2910,

карбокси метил крахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 8000, краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Грелорта и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «60» на одной стороне.

На изломе таблетки цвет ядра белый или почти белый.

По 14 или 20 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

По 4 или 12 блистеров по 14 таблеток или по 2 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

В продаже могут быть упаковки не всех размеров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levuj@akrihin.by

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

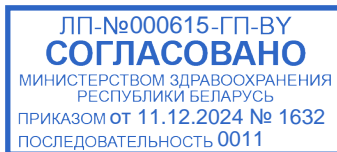
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.



Листок-вкладыш - информация для пациента

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

- 1. Что из себя представляет препарат Грелорта и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Грелорта является тикагрелор, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Грелорта воздействует на клетки, называемые «тромбоцитами». Эти очень маленькие клетки крови помогают остановить кровотечение, слипаясь вместе, чтобы закрыть маленькие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах.

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; это может вызвать сердечный приступ (инфаркт) или инсульт, или
- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это уменьшает приток крови к сердцу и может вызывать боль в груди, которая приходит и уходит (так называемая «нестабильная стенокардия»).

Грелорта помогает остановить скопление тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, который может уменьшить кровоток.

Показания к применению

Препарат Грелорта, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой (АСК), показан к применению у взрослых:

- для профилактики атеротромботических событий у пациентов с острым коронарным синдромом (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда без подъема сегмента ST или инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST [STEMI]), включая пациентов, получавших лекарственную терапию, и пациентов, подвергнутых чрескожному коронарному вмешательству или аортокоронарному шунтированию;
- для профилактики инсульта у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Грелорта

Противопоказания

Не принимайте препарат Грелорта:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас в данный момент кровотечение
- если Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг
- если у Вас имеется тяжелая степень печеночной недостаточности
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций)
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций)
 - нефазодон (антидепрессант)
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа)
- Если Ваш возраст младше 18 лет
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Грелорта проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышенный риск кровотечения из-за:
 - недавно полученной травмы

недавно проведенной операции (в том числе стоматологической)

- нарушений свертываемости крови
- активного или недавнего кровотечения из желудка или кишечника
- если у Вас имеется повышенный риск травмы
- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность средней степени тяжести
- если у Вас имеется повышенный риск развития пониженной частоты сердечных сокращений (брадикардии) и у Вас ранее был диагностирован обморок, связанный с понижением частоты сердечных сокращений
- если у Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе)
- если Ваш возраст 75 лет и старше
- если у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность
- если у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в крови или диагностировано подагрическое воспаление суставов
- если у Вас наблюдаются расстройства сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время
- если Вы принимаете препарат Грелорта и гепарин, врач может рекомендовать Вам сдать образец крови для диагностических исследований в случае подозрения на редкое нарушение функции тромбоцитов, вызванное гепарином. Важно сообщить врачу, что принимаете как препарат Грелорта, так и гепарин, поскольку препарат Грелорта может повлиять на результат диагностического исследования.

Вы должны сообщать врачам и стоматологам о приеме тикагрелора перед тем, как планировать хирургическое вмешательство и перед тем, как начинать терапию любым новым лекарственным препаратом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Грелорта у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Грелорта

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- симвастатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (применяются для лечения высокой концентрации холестерина)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (применяются для контроля судорог)
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности)
- циклоспорин (применяется в целях подавления иммунной защиты организма)
- 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).

В особенности следует сообщить своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «препараты, разжижающие кровь», к которым относится варфарин
- нестероидные противовоспалительные препараты (сокращенно НПВП),

которые часто принимают в качестве болеутоляющих средств, например, ибупрофен и напроксен

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (сокращенно СИОЗС), которые принимают в качестве антидепрессантов, например, пароксетин, сертралин и циталопрам
- другие 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 и СПИДа), цизаприд (применяется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (применяются для лечения мигрени и головных болей).

Также сообщите своему врачу о том, что поскольку Вы принимаете препарат Грелорта, у Вас может быть повышенный риск кровотечения при назначении врачом фибринолитиков, часто называемых «тромболитическими препаратами», например, стрептокиназы или алтеплазы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Грелорта, если Вы беременны или можете забеременеть. Женщинам необходимо использовать соответствующие методы контрацепции, чтобы предотвратить наступление беременности в период применения препарата.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Грелорта в период грудного вскармливания.

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Грелорта не влияет на способность управлять транспортом или механизмами. В случае возникновения головокружения или спутанности сознания во время приема данного препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Грелорта содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Грелорта

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

Рекомендуемая доза

Острый коронарный синдром (ОКС):

Начальная доза составляет: две таблетки 90 мг одновременно (нагрузочная доза 180 мг). Эта доза обычно принимается в стационаре.

После этой начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в день на срок до 12 месяцев, если Ваш врач не дает других указаний.

Острый ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака

Начальная доза составляет: две таблетки 90 мг одновременно (нагрузочная доза 180 мг) и затем обычно врач рекомендует продолжать прием по 90 мг два раза в сутки в течение 30 дней.

Прием препарата Грелорта с другими лекарственными препаратами для профилактики тромбоза:

Врач, как правило, также будет рекомендовать Вам прием ацетилсалициловой кислоты. Это вещество присутствует во многих лекарственных препаратах, применяемых для профилактики тромбоза. Врач скажет Вам, какую дозу препарата необходимо принимать (обычно 75–150 мг в сутки).

Способ применения

- Вы можете принимать таблетки вне зависимости от приема пищи.
- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время каждый день (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).
- Вы можете проверить, когда в последний раз принимали таблетку препарата Грелорта, посмотрев на блистер. На нем имеется изображение солнца (для приема утром) и луны (для приема вечером). Таким образом Вы будете знать, принята ли доза препарата.
- Если Вам трудно проглатывать таблетки, Вы можете ее измельчить и смешать с водой следующим образом:
 - Тонко измельчите таблетку.
 - Пересыпьте порошок в половину стакана воды.
 - Перемешайте и незамедлительно выпейте.
 - Чтобы убедиться в том, что лекарственного препарата не осталось, следует ополоснуть пустой стакан еще половиной стакана воды и выпить содержимое.

Если Вы находитесь в больнице, эту таблетку, смешанную с небольшим количеством воды, Вам могут ввести по трубке через носовой ход (назогастральный зонд).

Если Вы приняли препарата Грелорта больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Грелорта больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите

с собой упаковку с препаратом. У Вас может возрасти риск развития кровотечения, реакции со стороны желудочно-кишечного тракта – кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор, одышка и эпизоды тяжелого нарушения сердечного ритма.

Если Вы забыли принять препарат Грелорта

- Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Грелорта

Не прекращайте прием препарата Грелорта без консультации со своим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом. При прекращении приема препарата Грелорта у Вас может увеличиться вероятность развития повторного инфаркта миокарда или инсульта, а также вероятность смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описание нежелательных реакций

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов тикагрелора:

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

• рвота кровью (кровотечения из органов дыхательной системы)

• ректальное кровотечение (кровотечение из прямой кишки), кровотечение из язвы желудка (желудочно-кишечные кровотечения)

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

- специфическая, повышенная чувствительность к аллергенам (реакции гиперчувствительности)
- внезапная слабость или онемение руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела, внезапное появление спутанности сознания, нарушения речи или понимания других людей, внезапное появление затруднения при ходьбе либо потеря равновесия или координации, внезапное появление головокружения или сильной головной боли при отсутствии известных причин (кровоизлияние в головной мозг, внутримозговое кровотечение, инсульт)
- мгновенно развивающийся, ограниченный отек кожи, подкожно-жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек)
- лихорадка и пурпурные пятна (называемые «пурпура») на коже или в полости рта с пожелтением кожных покровов или белков глаз (желтуха) или без него, необъяснимая выраженная утомляемость или спутанность сознания (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура)
- кровотечение при раке мочевого пузыря, раке желудка, раке толстой кишки (кровотечение из опухоли)
- забрюшинное (ретроперитонеальное) кровотечение.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- расстройство сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время (центральное апноэ сна)
- нарушение проходимости (закупорка) крупного сосуда (легочной артерии).

Прекратите прием препарата Грелорта и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из

вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов тикагрелора:

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

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), одышка,
- повышенная склонность к образованию кровоподтеков,
- спонтанные гематомы,
- кровотечение, связанное с заболеваниями крови.

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

- кровотечение из носа,
- кровотечение из десен,
- экхимозы (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку),
- петехии (точечные кровоизлияния в слизистую оболочку) (кожные или подкожные кровоизлияния),
- гематурия (кровь в моче),
- геморрагический цистит (воспаление мочевого пузыря, при котором моча окрашивается в красный цвет из-за присутствия в ней крови) (кровотечения из мочевыводящих путей),
- ушиб, травматическая гематома, травматическое кровотечение (кровотечение после манипуляций, травматические кровотечения),
- хроническое воспалительное заболевание суставов, связанное с отложением солей мочевой кислоты (подагра),
- воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрический артрит),
- головокружение,
- обморок,
- головная боль,
- внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих

предметов вокруг Вас (вертиго),

- понижение артериального давления (артериальная гипотензия),
- частый и жидкий стул (диарея),
- тошнота,
- нарушение работы верхних отделов желудочно-кишечного тракта (диспепсия),
- запор,
- кожная сыпь,
- кожный зуд,
- повышение концентрации креатинина (конечного продукта метаболизма креатина, который отвечает за функциональность мышечных волокон) в крови.

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

- спутанность сознания,
- кровоизлияния в конъюнктиву, сетчатку, внутриглазные кровоизлияния (кровоизлияние в глаз),
- кровоизлияние в ухо,
- гемартрозы (кровоизлияния в полость суставов),
- кровоизлияния в мышцы (мышечные кровотечения),
- вагинальное кровотечение (кровотечение из влагалища),
- гематоспермия (появление крови в сперме),
- постменопаузальное кровотечение (кровотечения из половых путей).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение ритма сердца с периодическим снижением частоты сердечных сокращений (брадиаритмия),
- нарушение сердечной проводимости (атриовентрикулярная блокада),
- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура),

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз),
- нарушение работы свертывающей системы крови (коагулопатия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом 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 ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Грелорта

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Грелорта содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 90,00 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза 2910, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 8000, краситель железа оксид желтый (E 172).

Внешний вид препарата Грелорта и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На изломе таблетки цвет ядра белый или почти белый.

ЛП-№000615-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

По 14 или 20 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

По 4 или 12 блистеров по 14 таблеток или по 2 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

В продаже могут быть упаковки не всех размеров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrihin.by

Россия

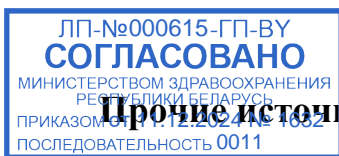
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.