

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Тикагрелор Сандоз, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
Тикагрелор Сандоз, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Действующее вещество: тикагрелор

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот 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 из себя представляет препарат Тикагрелор Сандоз, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор Сандоз.
3. Прием препарата Тикагрелор Сандоз.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тикагрелор Сандоз.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тикагрелор Сандоз, и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Тикагрелор Сандоз**

Препарат Тикагрелор Сандоз содержит действующее вещество тикагрелор. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых антитромбоцитарными средствами.

Показания к применению

Препарат Тикагрелор Сандоз в сочетании с ацетилсалициловой кислотой следует принимать только взрослым пациентам старше 18 лет. Данный лекарственный препарат был назначен вам, потому что:

- у вас был диагностирован острый коронарный синдром (ОКС) (обострение ишемической болезни сердца) или
- вы перенесли инфаркт миокарда (МИ) не менее года назад и имеете высокий риск развития атеротромботического события.

Данный лекарственный препарат снижает вероятность повторения сердечного приступа, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

Способ действия препарата Тикагрелор Сандоз

Препарат Тикагрелор Сандоз воздействует на клетки, называемые тромбоцитами. Они представляют собой очень маленькие клетки крови, которые помогают остановить кровотечение. Тромбоциты собираются вместе, чтобы закрыть крошечные отверстия в 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 может полностью перекрыть кровоснабжение и вызвать сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт, или
- сгусток может частично перекрыть кровеносный сосуд, идущий к сердцу, что снижает приток крови к сердцу и может вызвать преходящие боли в груди (так называемую «нестабильную стенокардию»).

Тикагрелор Сандоз помогает остановить агрегацию (склеивание) тромбоцитов. Он снижает вероятность образования тромбов, которые могут вызвать нарушение кровообращения.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор Сандоз

Противопоказания

Не принимайте Тикагрелор Сандоз, если:

- У вас аллергия на тикагрелор или любые вспомогательные вещества данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- У вас кровотечение в активной стадии.
- У вас был инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг.
- У вас тяжелое заболевание печени.
- Вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (антидепрессант);
 - ритонавир и атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД).

Не принимайте Тикагрелор Сандоз, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам. Если вы не уверены, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема препарата Тикагрелор Сандоз при наличии следующих состояний:

- У вас повышен риск кровотечения вследствие:
 - недавно перенесенной серьезной травмы или повышенного риска получения травмы;
 - недавно перенесенной операции (в том числе, стоматологического вмешательства; проконсультируйтесь по этому поводу у стоматолога);
 - заболевания, которое влияет на свертываемость крови;
 - недавно перенесенного желудочно-кишечного кровотечения (например, из язвы желудка или полипов толстой кишки).
- Вам предстоит операция (включая стоматологическое вмешательство) в течение периода приема препарата Тикагрелор Сандоз. Прием препарата Тикагрелор Сандоз повышает риск кровотечения. Лечащий врач может попросить вас прекратить прием данного препарата за 5 дней до операции.
- Частота ваших сердечных сокращений низкая (обычно ниже 60 ударов в минуту), и устройство, регулирующее ритм сердца (кардиостимулятор), не установлено.
- У вас астма или другие проблемы с легкими или затрудненное дыхание (в том числе нарушение дыхания во сне).
- У вас были проблемы с печенью или ранее наблюдалось какое-либо заболевание, которое могло повлиять на работу печени.
- Вы сдали анализ крови, который показал, что содержание мочевой кислоты превышает норму.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать прием данного препарата.

Если вы принимаете Тикагрелор Сандоз и получаете гепарин:

- Если врач подозревает у вас наличие редкого заболевания — снижение числа тромбоцитов, обусловленное приемом гепарина, он может попросить вас сдать анализ крови для проведения диагностического обследования. Важно сообщить лечащему врачу, что вы одновременно получаете Тикагрелор Сандоз и гепарин, поскольку Тикагрелор Сандоз может повлиять на результаты данного диагностического обследования.

Дети и подростки

Тикагрелор Сандоз не рекомендован детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тикагрелор Сандоз

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, так как Тикагрелор Сандоз может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов, а некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Тикагрелор Сандоз.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- симвастатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (лекарственные препараты для снижения высокого уровня холестерина);
- розувастатин (препарат для снижения высокого уровня холестерина);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (для контроля судорожных приступов);
- дигоксин (для лечения сердечной недостаточности);
- циклоспорин (иммунодепрессант);
- хинидин и дилтиазем (для лечения нарушений сердечного ритма);
- бета-блокаторы и верапамил (для снижения высокого артериального давления);
- морфин и другие опиоиды (для облегчения сильной боли).

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, повышающих риск развития кровотечения:

- пероральные антикоагулянты, часто называемые препаратами, разжижающими кровь, которые включают варфарин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые часто принимают в качестве обезболивающих, такие как ибупрофен или напроксен;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), принимаемые в качестве антидепрессантов, такие как пароксетин, сертралин и циталопрам;
- другие лекарственные препараты, такие как кетоконазол (для лечения грибковых инфекций), кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций), нефазодон (антидепрессант), ритонавир и атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД), цизаприд (для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (для облегчения мигрени и головных болей).

Если лечащий врач назначит вам фибринолитики, часто называемые препаратами, растворяющими тромбы, такие как стрептокиназа или альтеплаза, у вас может быть повышен риск возникновения кровотечения, сообщите врачу о том, что вы принимаете препарат Тикагрелор Сандоз.

Беременность и лактация

Не рекомендуется применять Тикагрелор Сандоз, если вы беременны или можете забеременеть. Женщинам следует использовать надлежащие средства контрацепции, чтобы избежать беременности при приеме данного препарата.

Если вы кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом до приема данного препарата. Лечащий врач обсудит с вами пользу и риск приема препарата Тикагрелор Сандоз во время данного периода.

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или

планируете беременность, то перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вероятность того, что Тикагрелор Сандоз влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, является малой. Если вы чувствуете головокружение или спутанность сознания во время приема данного препарата, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Тикагрелор Сандоз содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Тикагрелор Сандоз

Данный лекарственный препарат следует принимать в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Острый коронарный синдром

- Стартовая доза - две таблетки, покрытые пленочной оболочкой, дозировки 90 мг одновременно (ударная доза 180 мг). Эту дозу обычно вводят в больнице.
- После этой стартовой дозы обычная доза составляет по одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, дозировки 90 мг два раза в день длительно до 12 месяцев, если ваш врач не назначит иначе.
- Принимайте препарат ежедневно примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером).

Инфаркт миокарда в анамнезе

- Стандартная доза: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировки 60 мг два раза в сутки. 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, одну таблетку утром и одну вечером).

Прием препарата Тикагрелор Сандоз совместно с другими лекарственными препаратами для предотвращения свертывания крови

Лечащий врач, вероятно, также назначит вам прием ацетилсалициловой кислоты (аспирина). Лечащий врач назначит вам необходимую дозу ацетилсалициловой кислоты (обычно от 75 до 150 мг в сутки).

Путь и/или способ введения

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

Если вы испытываете затруднения при проглатывании таблеток

Если вы не можете проглотить таблетку целиком, измельчите таблетку и смешайте ее с водой следующим образом:

- Измельчите таблетку в мелкий порошок.
- Добавьте порошок в стакан с водой, заполненный наполовину.
- Размешайте содержимое и сразу выпейте.
- Чтобы убедиться, что на дне стакана не осталось лекарственного препарата, добавьте в пустой стакан еще полстакана воды, ополосните стенки стакана и выпейте его содержимое.

В случае пребывания в больнице предварительно смешанная с водой таблетка может быть

введена через назогастральный зонд.

9583 - 2021

Если вы приняли дозу препарата Тикагрелор Сандоз, которая превышает назначенную дозу

Если вы приняли дозу препарата Тикагрелор Сандоз, которая превышает назначенную дозу, незамедлительно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата. У вас может повыситься риск кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Тикагрелор Сандоз

- Если вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время.
- Не следует принимать двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Тикагрелор Сандоз

Не прекращайте прием препарата Тикагрелор Сандоз без предварительной консультации с лечащим врачом. Принимайте данный препарат регулярно и до тех пор, пока его назначает лечащий врач. Если вы перестанете принимать препарат Тикагрелор Сандоз, то риск развития повторного сердечного приступа или инсульта, или смерти от сердечно-сосудистого заболевания, может возрасти.

В случае вопросов касательно приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции при применении данного препарата описаны ниже.

Препарат Тикагрелор Сандоз влияет на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных реакций обусловлены развитием кровотечения. Кровотечение может возникнуть в любой части тела. Некоторые виды кровотечений являются обычными явлениями (например, синяки и носовые кровотечения). Сильное кровотечение случается редко, но может быть опасным для жизни.

Если вы заметили что-либо из перечисленного ниже, незамедлительно обратитесь к врачу, так как 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 вызывать такие признаки инсульта, как:**
 - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела;
 - внезапная спутанность сознания, трудности с речью или пониманием других людей;
 - внезапное затруднение при ходьбе или потеря равновесия, или координации;
 - внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без известной причины.
- **Признаки кровотечения (возникает очень часто (может возникать более чем у 1 человека из 10)), такие как:**
 - кровотечение, которое является серьезным или которое сложно остановить;
 - неожиданное кровотечение или длительное кровотечение, розовый, красный или коричневатый цвет мочи;
 - рвота красной кровью или рвота, напоминающая кофейную гущу;
 - стул красного или черного цвета (дегтеобразный);
 - кашель или рвота сгустками крови.
- **Обморок (синкопе) (возникает часто (не более чем у 1 человека из 10)):**

9583 - 2021

- временная потеря сознания из-за внезапного падения притока крови к мозгу (часто).
- **Признаки нарушения свертываемости крови, называемого тромботической тромбоцитопенической пурпурой (ТТП) (частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)), 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.

Обсудите со своим врачом, если вы заметили что-либо из перечисленного ниже:

- **Частой нежелательной реакцией (может возникать не более чем у 1 человека из 10) является ощущение нехватки воздуха.** Оно может быть обусловлено заболеванием сердца или другой причиной, или оно может быть нежелательной реакцией после приема препарата Тикагрелор Сандоз. Вызванная приемом препарата Тикагрелор Сандоз одышка часто проявляется в легкой форме и характеризуется как внезапное, неожиданное чувство нехватки воздуха, как правило, возникающее в состоянии покоя. Она может появиться в первые недели лечения и проходит у большинства пациентов. Если ощущение одышки усиливается или длится долгое время, сообщите об этом своему лечащему врачу. Лечащий врач примет решение о лечении данного состояния или дальнейшем наблюдении.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- Повышение уровня мочевой кислоты в крови (по результатам анализов)
- Кровотечение, обусловленное нарушениями свертываемости крови

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

- Гематомы
- Головная боль
- Чувство головокружения или ощущение вращения помещения (вертиго)
- Диарея или расстройство желудка
- Чувство недомогания (тошнота)
- Запор
- Сыпь
- Зуд
- Сильная боль и припухлость в суставах – признаки подагры
- Ощущение головокружения или помутнение зрения – признаки низкого артериального давления
- Носовые кровотечения
- Более интенсивное кровотечение после операции или из порезов (например, во время бритья), из ран
- Кровотечение из слизистой оболочки желудка (язва)
- Кровотечение из десен

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

- Аллергическая реакция – сыпь, зуд или опухшее лицо, или опухшие губы/язык могут быть признаками аллергической реакции
- Спутанность сознания
- Проблемы со зрением, вызванные наличием крови в глазу
- Вагинальное кровотечение, более сильное или имеющее место в другое время по сравнению с обычным (менструальным) кровотечением
- Кровоизлияния в суставах и мышцах, вызывающее болезненный отек
- Кровотечение в ухе
- Внутреннее кровотечение, которое может вызвать головокружение.

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)

- Низкая частота сердечных сокращений (обычно ниже 60 ударов в минуту).

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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Тикагрелор Сандоз

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не принимайте препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. 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 Сандоз содержит

Действующим веществом препарата является тикагрелор.

Тикагрелор Сандоз, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Тикагрелор Сандоз, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

Маннитол (Е 421),

кальция гидрофосфат дигидрат,

крахмал кукурузный,

крахмал кукурузный прежелатинизированный,

тальк (Е 553b),

натрия стеарил фумарат.

Пленочная оболочка таблетки:

Тикагрелор Сандоз, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Поливиниловый спирт (Е 1203),

тальк (Е 553b),

титана диоксид (Е 171),

глицерина монокаприлокапрат,

натрия лаурилсульфат,

железа оксид красный (Е 172),

железа оксид черный (Е 172).

Тикагрелор Сандоз, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Поливиниловый спирт (Е 1203),

тальк (Е 553b),

титана диоксид (Е 171),

глицерина монокаприлокапрат,

натрия лаурилсульфат,

железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Тикагрелор Сандоз

Тикагрелор Сандоз, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета с тиснением «60» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Тикагрелор Сандоз, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с тиснением «90» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Характер и содержимое упаковки

Тикагрелор Сандоз, 60 мг и 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

10 таблеток в блистере из алюминия-ориентированного полиамида/алюминия/ПВХ или алюминия-ПВХ/ПЭ/ПВДХ.

6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Slovenia,

Lek d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20,

Факс: +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>.