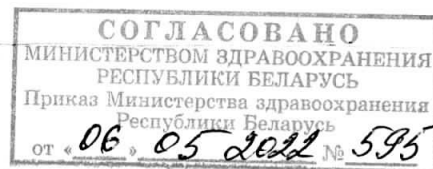


НД РБ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациента)9492 - 2021 **БРИЛИНТА****таблетки, покрытые пленочной оболочкой 90 мг**  
(тикагрелор)

**Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед началом применения данного лекарственного препарата. Он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат выписан для Вас. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас появились нежелательные эффекты, сообщите об этом Вашему доктору или фармацевту. Это относится к любым нежелательным эффектам, даже не перечисленным в этом листке-вкладыше. Смотрите Раздел 4.

**Какая информация содержится в этом листке-вкладыше**

1. Что такое Брилинта и для чего ее применяют
2. Что Вам необходимо знать перед применением Брилинта
3. Как применять Брилинта
4. Возможные нежелательные эффекты
5. Как хранить Брилинта
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое Брилинта и для чего ее применяют****Что такое Брилинта**

Брилинта содержит действующее вещество тикагрелор. Она относится к группе препаратов, называемых антитромботическими препаратами.

**Для чего применяется Брилинта**

Брилинта в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК) ( другим антитромботическим препаратом) применяется только у взрослых. Вам назначили этот препарат, потому, что у вас был:

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

Препарат снижает вероятность повторного сердечного приступа, инсульта или смерти от болезни, связанной с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

**Как Брилинта действует**

Брилинта воздействует на клетки крови, называемые «тромбоцитами». Эти маленькие клетки крови помогают останавливать кровотечения, слипаясь вместе, чтобы закрыть крошечные отверстия в порезанных или 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 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 приходит и уходит (так называемая «нестабильная стенокардия»).

Брилинта препятствует слипанию тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, который может снизить кровоток.

## 2. Что Вам необходимо знать перед применением Брилинта

### Не принимайте Брилинта

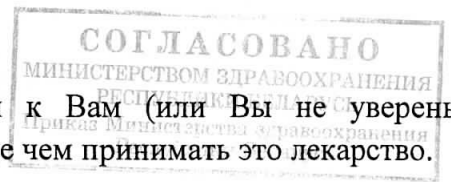
- Если у вас аллергия к тикагрелору или любым другим компонентам этого препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у вас сейчас есть кровотечение.
- У вас был инсульт, вызванный кровотечением в головном мозге.
- У вас тяжелое заболевание печени.
- Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:
  - кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций)
  - кларитромицин (используется для лечения бактериальных инфекций)
  - нефазодон (антидепрессант)
  - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ и СПИД)

Не принимайте Брилинта, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим доктором или фармацевтом, перед приемом препарата.

### Меры предосторожности

Сообщите Вашему доктору или фармацевту перед применением Брилинта, если у Вас:

- Повышенный риск развития кровотечений из-за:
  - недавней серьезной травмы
  - недавнего хирургического вмешательства (включая стоматологические вмешательства, проконсультируйтесь с Вашим стоматологом)
  - заболевания, которое влияет на свертываемость крови
  - недавнего кровотечения из желудка или кишечника (например, язвы желудка или «полипов» толстой кишки)
- Вам предстоит операция (включая стоматологическое лечение) в любое время, пока Вы принимаете Брилинта. Это обусловлено повышенным риском развития кровотечения. Ваш 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 Вашего 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 крови, который показал большее, чем обычно, содержание мочевой кислоты.



Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Если вы принимаете и Брилинта, и гепарин:

- Ваш врач может взять анализ крови для проведения диагностических тестов, если он подозревает редкое нарушение тромбоцитов, вызванное гепарином. Важно сообщить своему врачу, что Вы принимаете как Брилинта, так и гепарин, поскольку Брилинта может повлиять на результат диагностического теста.

### **Дети и подростки**

Брилинта не рекомендована к применению у детей и подростков младше 18 лет.

### **Другие лекарственные препараты и Брилинта**

Сообщите Вашему доктору или фармацевту, если Вы применяете, недавно применяли или возможно будете применять любые другие лекарственные препараты, поскольку Брилинта может влиять на действие некоторых других препаратов и некоторые лекарственные препараты могут влиять на Брилинта.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- 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 (используются для лечения нарушений сердечного ритма)
- бета-блокаторы и верапамил (используются для лечения высокого кровяного давления)
- морфин и другие опиоиды (используются для лечения сильной боли)

Обязательно сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств, которые увеличивают риск развития кровотечения:

- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «разжижителями крови», которые содержат варфарин
- нестероидные противовоспалительные средства (сокращенно НПВС), 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 СПИДа), цизаприд (используется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени и головных болей)

Также сообщите своему врачу, что, поскольку вы принимаете Брилинта, у вас может быть повышенный риск развития кровотечений, если врач назначил Вам фибринолитики, часто называемые «растворителями сгустков», например, стрептокиназу или альтеплазу.

### **Беременность и кормление грудью**

Не рекомендуется принимать Брилинта во время беременности или если Вы планируете беременность. Женщинам следует применять соответствующие меры контрацепции, чтобы избежать беременности во время приеме этого лекарственного препарата.

Если вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Ваш врач обсудит с вами все преимущества и риски приема Брилинта во время кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, то перед приемом этого препарата посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Маловероятно, что Брилинта оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если Вы чувствуете головокружение или замешательство во время приема препарата, будьте осторожны при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

### **Содержание натрия**

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически «Не содержит натрия».

## **3. Как применять Брилинта**

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями Вашего врача. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

### **Сколько принимать**

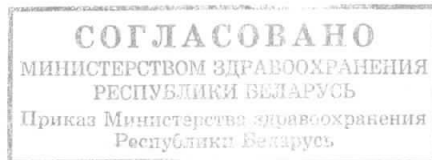
- Начальная доза - две таблетки одновременно (нагрузочная доза 180 мг). Эта дозу обычно вам дают в больнице.
- После этой начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в день в продолжительность до 12 месяцев, если Ваш врач не назначит иначе.
- Принимайте этот препарат ежедневно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

### **Прием Брилинта одновременно с другими препаратами для свертывания крови**

Ваш врач обычно также назначает прием ацетилсалициловой кислоты. Это вещество присутствует в составе многих лекарственных препаратов, которые назначают для предотвращения свертывания крови. Ваш врач скажет вам, сколько принимать (обычно от 75 до 150 мг в день).

### **Как принимать Брилинта**

- Таблетку можно принимать как с едой, так и без нее.
- Вы можете проверить, когда вы в последний раз принимали таблетку Брилинта, посмотрев на блистер. На нем есть символы солнца (на утро) и луны (на вечер). Это подскажет Вам, приняли ли вы нужную дозу.

**Если у вас есть затруднения с проглатыванием таблеток**

Если у вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки, ее можно раздавить и смешать с водой следующим образом:

- Измельчите таблетку в мелкий порошок.
- Залейте порошок половиной стакана воды.
- Перемешайте и немедленно выпейте.
- Чтобы убедиться, что лекарства не осталось, 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 большую дозу препарата, чем необходимо**

Если Вы приняли большую дозу Брилинта, чем Вам необходимо, свяжитесь с Вашим врачом или обратитесь в лечебное учреждение незамедлительно. Возьмите упаковку с препаратом с собой. У Вас может быть повышенный риск развития кровотечения.

**Если Вы забыли принять Брилинта**

- Если Вы забыли принять дозу, примите следующую дозу как обычно.
- Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы восполнить пропущенную.

**Если Вы прекращаете применение препарата Брилинта**

Перед тем, как прекратить прием Брилинта, Вам следует проконсультироваться с Вашим доктором.

Принимайте это лекарство регулярно и в течение периода времени, назначенного врачом. Если Вы перестанете принимать Брилинта, это может увеличить вероятность возникновения повторного сердечного приступа или инсульта или смерти от болезни, связанной с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению Брилинта, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

**4. Возможные нежелательные эффекты**

Как и все препараты, Брилинта может вызывать нежелательные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов. Следующие нежелательные эффекты могут иметь место при приеме Брилинта:

Брилинта оказывает влияние на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных эффектов связано с кровотечением. Кровотечение может возникнуть в любой части тела. Некоторые кровотечения являются обычным явлением (например, синяки и носовые кровотечения). Сильные кровотечения возникают редко, но могут быть опасными для жизни.

**Если что-либо из нижеприведенного случилось с Вами, незамедлительно сообщите Вашему доктору- Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

- **Кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние – это нечастые нежелательные эффекты. Оно может вызывать признаки инсульта, такие как:**  
- внезапное онемение или слабость рук, ноги или лица, особенно, если только с одной стороны

тела;

9492 - 2021

- внезапное замешательство, затруднения с речью или пониманием других;
- внезапное затруднение при ходьбе или потеря равновесия или координации;
- внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без известной причины.

- **Признаки кровотечения такие, как:**

- тяжелое кровотечение или кровотечение, которое невозможно контролировать;
- неожиданное кровотечение или кровотечение, которое длится длительное время;
- розовая, красная или коричневая моча;
- рвота красной кровью или рвота, которая выглядит как «кофейная гуща»;
- красный или черный стул (похож на деготь)
- кашель или рвота сгустками крови.

- Обморок (потеря сознания)

- временная потеря сознания из-за внезапного уменьшения притока крови к мозгу (часто)

- Признаки наличия проблем со свертываемостью крови, называемые тромбоцитической пурпурой (ТПП), такие как:

- лихорадка и пурпурные пятна (называемые пурпурой) на коже или во рту с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без пожелтения, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания.

**Обсудите со своим врачом, если вы заметили что-либо из нижеописанного:**

- **Ощущение одышки – встречается очень часто.** Это может быть связано с наличием у Вас сердечных заболеваний или с другим причинами, либо это может быть нежелательным эффектом Брилинта. Одышка, обусловленная приемом лекарственного средства Брилинта, 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 состояние и какие-либо дополнительные исследования.

**Другие возможные побочные эффекты:**

**Очень часто (могут наблюдаться чаще чем 1 из 10 человек)**

- Высокий уровень мочевой кислоты в крови (по результатам анализов).
- Кровотечение, вызванное заболеваниями крови.

**Часто (могут наблюдаться у менее чем 1 из 10 человек)**

- Синяки;
- Головная боль;
- Головокружение или ощущение , что все кружится вокруг;
- Диарея или несварение желудка;
- Тошнота;
- Запор;
- Сыпь;
- Зуд;
- Сильная боль и припухлость в суставах - это признаки подагры;



- 9492 - 2021
- Головокружение, чувство дурноты или помутнение зрения — это признаки низкого кровяного давления;
  - Носовое кровотечение;
  - Кровотечение после операции или из порезов (например, во время бритья) и ран обильнее, чем обычно;
  - Кровотечение из слизистой оболочки желудка (язвы);
  - Кровоточивость десен.

**Нечасто (могут наблюдаться у менее чем 1 из 100 человек)**

- Аллергические реакции - сыпь, зуд или опухшее лицо или опухшие губы/язык могут быть признаками аллергических реакций;
- Спутанность сознания;
- Проблемы со зрением, вызванные кровоизлиянием в глаз;
- Вагинальное кровотечение, более сильное или происходящее в другое время по сравнению с обычными менструациями;
- Мышечные кровотечения или кровоизлияния в суставы, вызывающее болезненный отек;
- Кровоизлияние в ухо;

Внутреннее кровотечение, которое может вызвать головокружение или чувство дурноты.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

*Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь  
Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

[Frontiers-PV@astrazeneca.com](mailto:Frontiers-PV@astrazeneca.com), или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного средства, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: [Frontiers-MI@astrazeneca.com](mailto:Frontiers-MI@astrazeneca.com).

**5. Как хранить Брилинга**

Хранить при температуре не выше 30°C.

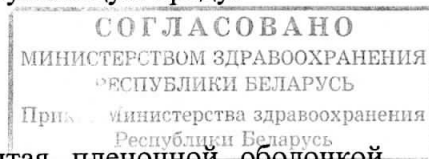
Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке (обозначение EXP). Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Это лекарственное средство не требует особых условий хранения.

9492 - 2021

Не выбрасывайте лекарственные препараты в сточные воды и не утилизируйте их с бытовыми отходами. Уточните у фармацевта, как правильно утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Так Вы сможете защитить окружающую среду.



## 6. Содержимое упаковки и другая информация

### Что содержит Брилинта

Действующее вещество - тикагрелор. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг тикагрелора.

Другие компоненты:

*Ядро таблетки:* маннитол (E421), дигидрат гидрофосфата кальция, магния стеарат (E470b), гликолят крахмала натрия тип А, гидроксипропилцеллюлоза (E463);

*состав пленочной оболочки:* тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), полиэтиленгликоль 400, гипромеллоза 2910 (E464).

### Как выглядит Брилинта и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 90 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета с гравировкой  $\overset{90}{\text{T}}$  с одной стороны и гладкие с другой стороны.

По 14 таблеток в прозрачной календарной блистерной упаковке из Ал/ПВХ/ПВДХ (с символами солнца и луны). 56 таблеток (4 блистера) с листком-вкладышем в картонной пачке с защитной наклейкой с информацией переменного характера.

## ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**AstraZeneca AB, Швеция**

SE-151 85 Södertälje, Sweden/ SE-151 85 Содерталье, Швеция

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Республика Беларусь

ООО «Витвар»

Витебск, Беларусь

210009, пр-т Фрунзе, 26, корпус 3,

e-mail: [info@vitvar.by](mailto:info@vitvar.by)

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.