

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Тикагрелор, 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.
- 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. 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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор.
3. Прием препарата Тикагрелор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тикагрелор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Тикагрелор содержит действующее вещество тикагрелор, которое относится к группе лекарственных средств – «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

**Показания к применению**

Препарат Тикагрелор, при совместном приеме с ацетилсалициловой кислотой, показан к применению у взрослых.

- Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском атеротромботических осложнений;
- Профилактика 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).

### **Способ действия препарата Тикагрелор**

Препарат Тикагрелор действует на тромбоциты крови, способствующие свертыванию крови и остановке кровотечения. Вместе с тем тромбоциты могут образовывать сгустки крови внутри кровеносных сосудов сердца и головного мозга.

Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это снижает приток крови к сердцу и может вызвать боль в груди, которая «приходит» и «уходит» (так называемая «нестабильная стенокардия»).
- сгусток может полностью перекрыть кровоснабжение и привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Тикагрелор, если:**

- у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас имеется патологическое кровотечение на момент начала приема препарата Тикагрелор;
- у Вас внутричерепное кровоизлияние в анамнезе;
- у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;
- Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:
  - кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
  - кларитромицин (препарат для лечения бактериальных инфекций);
  - нефазодон (препарат для лечения депрессий);
  - ритонавир и атазанавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа).
- Вы беременны или кормите грудью.

Не принимайте препарат Тикагрелор, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особо тщательное наблюдение за Вами может потребоваться в процессе лечения препаратом Тикагрелор, если:

- У Вас повышенный риск развития кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением).
- Вам предстоит оперативное вмешательство (включая стоматологическое). Врач может попросить Вас прекратить прием этого лекарства за 5 дней до операции из-за повышенного риска развития кровотечения;
- Вы принимаете препараты, повышающие риск кровотечения (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики);
- У Вас нарушение функции печени средней степени тяжести;
- У Вас брадикардия (частота сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту, и у Вас еще нет устройства для стимуляции сердца (электрокардиостимулятора));
- У Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе);
- У Вас гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови) или подагрический артрит.

На фоне терапии Тикагрелором может увеличиться концентрация креатинина.

## **Дети**

Нельзя принимать препарат Тикагрелор пациентам моложе 18 лет, так как его безопасность и эффективность у этой группы не установлена.

## **Другие препараты и препарат Тикагрелор**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, рифамицин (используется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир и атазанавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);

- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (используются для контроля судорог);
- циклоспорин (иммунодепрессант);
- верапамил, хинидин, дилтиазем (используются для лечения нарушений сердечного ритма);
- морфин и другие опиоиды (используются для снятия сильной боли);
- более 40 мг в день симвастатина, либо ловастатина (лекарства, используемые для лечения высокого уровня холестерина);
- цизаприд (используется при нарушениях пищеварения);
- алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- пароксетин, сертралин и циталопрам (антидепрессанты).

Если Вы принимаете препарат Тикагрелор 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 Тикагрелор, так и гепарин, поскольку препарат Тикагрелор может повлиять на результат диагностического исследования.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

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

#### Беременность

Применение препарата Тикагрелор во время беременности противопоказано.

#### Лактация

Применение препарата Тикагрелор в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны психики и нервной системы, таких как головокружение и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

### **Препарат Тикагрелор содержит натрий**

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

### **3. Прием препарата Тикагрелор**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Перед началом применения препарата Тикагрелор (в комбинации с АСК) Вы должны прекратить текущую антиагрегантную терапию. Пациенты, принимающие препарат Тикагрелор, должны ежедневно получать, если отсутствуют специфические противопоказания, низкую поддерживающую дозу АСК (75–150 мг в сутки). При переводе пациентов с любой предшествовавшей антиагрегантной терапии на препарат Тикагрелор первую дозу следует назначить в течение 24 часов после приема последней дозы другого антиагрегантного препарата. Вам не требуется приём нагрузочной дозы препарата Тикагрелор, рекомендуемая доза — 60 мг 2 раза в сутки (независимо от предшествовавшей антиагрегантной терапии и от наличия перерывов в терапии). Рекомендуется длительная терапия препаратом Тикагрелор, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата. Опыт применения препарата Тикагрелор 60 мг свыше 3 лет отсутствует. Пациенты, начавшие прием препарата Тикагрелор 90 мг 2 раза в сутки в период лечения острого коронарного синдрома, через 1 год могут продолжить терапию препаратом Тикагрелор 60 мг 2 раза в сутки без перерывов.

#### **Путь и (или) способ применения**

Внутрь.

Препарат Тикагрелор можно принимать вне зависимости от времени приёма пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку, Вы можете растолочь ее и смешать с водой следующим образом: таблетку следует измельчить до состояния мелкого порошка, размешать в половине стакана питьевой воды и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпить полученную суспензию.

Если Вы находитесь в больнице, Вам могут ввести измельченную таблетку, смешанную с небольшим количеством воды через назогастральный зонд.

#### **Продолжительность терапии**

Рекомендуется длительная терапия препаратом Тикагрелор, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата.

#### **Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем предусмотрено, у Вас могут развиваться

такие нежелательные реакции как одышка и желудочковые паузы. Немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам потребуется медицинская помощь. В случае развития кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или другие методы лечения.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

### **Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор**

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор**

Преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Тикагрелор, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Необходимо избегать преждевременного прекращения приема препарата. Принимайте данный препарат регулярно и до тех пор, пока его прописывает врач. Не прекращайте прием препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Тикагрелор и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:**

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

- Кровотечение, связанное с заболеваниями крови;

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

- Кровотечение из органов дыхательной системы;
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Подкожное или кожное кровотечение (геморрагия);
- Кровотечение из мочевыводящих путей;

- Кровотечение после проведения манипуляций;
- Травматические кровотечения.

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

- Реакции гиперчувствительности, включая отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отёк).
- Кровотечение из опухоли;
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Кровоизлияние в глаз;
- Кровоизлияние в ухо;
- Кровотечение в забрюшинное пространство (ретроперитонеальное кровотечение);
- Кровоизлияние в мышцы;
- Кровотечение из половых органов.

**Частота неизвестна – не может быть оценена на основании имеющихся данных:**

- Проблемы со свертываемостью крови (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура), такие как лихорадка и пурпурные пятна на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания;
- Нарушение дыхания, вплоть до остановки, чаще во сне (центральное апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса).

**Другие нежелательные реакции:**

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

- Повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- Одышка.

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

- Отложение кристаллов мочевой кислоты в различных органах и тканях (подагра), воспаление суставов на фоне отложения кристаллов мочевой кислоты (подагрический артрит);
- Головокружение;
- Обморок;
- Головная боль;
- Головокружение, вызванное заболеванием уха (вертиго);
- Снижение давления (артериальная гипотензия);
- Диарея;

- Тошнота;
- Чувство тяжести, нарушение пищеварения, болезненные ощущения в верхней части живота (диспепсия);
- Запор;
- Кожный зуд;
- Кожная сыпь;
- Повышение концентрации креатинина в крови.

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

- Спутанность сознания.

**Частота неизвестна – не может быть оценена на основании имеющихся данных:**

- Замедленное сердцебиение (брадиаритмия);
- Нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при применении препарата Тикагрелор возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **5. Хранение препарата Тикагрелор**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Тикагрелор содержит:

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 60 мг тикагрелора.

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

Пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (E172).

### **Внешний вид препарата Тикагрелор и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

По 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### **Производитель**

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Тикагрелор, 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

7. Что из себя представляет препарат Тикагрелор и для чего его применяют.
8. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор.
9. Прием препарата Тикагрелор.
10. Возможные нежелательные реакции.
11. Хранение препарата Тикагрелор.
12. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**3. Что из себя представляет препарат Тикагрелор и для чего его применяют**

Препарат Тикагрелор содержит действующее вещество тикагрелор, которое относится к группе лекарственных средств – «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

**Показания к применению**

Препарат Тикагрелор, при совместном приеме с ацетилсалициловой кислотой, показан к применению у взрослых.

- Профилактика атеротромботических осложнений у взрослых 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 ЧКВ или аортокоронарному шунтированию (АКШ).

## **Способ действия препарата Тикагрелор**

Препарат Тикагрелор действует на тромбоциты крови, способствующие свертыванию крови и остановке кровотечения. Вместе с тем тромбоциты могут образовывать сгустки крови внутри кровеносных сосудов сердца и головного мозга.

Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу; это снижает приток крови к сердцу и может вызвать боль в груди, которая «приходит» и «уходит» (так называемая «нестабильная стенокардия»).
- сгусток может полностью перекрыть кровоснабжение и привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

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

## **4. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Тикагрелор, если:**

- у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас имеется патологическое кровотечение на момент начала приема препарата Тикагрелор;
- у Вас внутричерепное кровоизлияние в анамнезе;
- у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;
- Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:
  - кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
  - кларитромицин (препарат для лечения бактериальных инфекций);
  - нефазодон (препарат для лечения депрессий);
  - ритонавир и атазанавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа).
- Вы беременны или кормите грудью.

Не принимайте препарат Тикагрелор, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тикагрелор проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особо тщательное наблюдение за Вами может потребоваться в процессе лечения препаратом Тикагрелор, если:

- У Вас повышенный риск развития кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением).
- Вам предстоит оперативное вмешательство (включая стоматологическое). Врач может попросить Вас прекратить прием этого лекарства за 5 дней до операции из-за повышенного риска развития кровотечения;
- Вы принимаете препараты, повышающие риск кровотечения (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики);
- У Вас нарушение функции печени средней степени тяжести;
- У Вас брадикардия (частота сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту, и у Вас еще нет устройства для стимуляции сердца (электрокардиостимулятора));
- У Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе);
- У Вас гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови) или подагрический артрит.

На фоне терапии Тикагрелором может увеличиться концентрация креатинина.

### **Дети**

Нельзя применять препарат Тикагрелор пациентам моложе 18 лет, так как его безопасность и эффективность у этой группы не установлена.

### **Другие препараты и препарат Тикагрелор**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, рифампицин (используется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир и атазанавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (используются для контроля судорог);

- циклоспорин (иммунодепрессант);
- верапамил, хинидин, дилтиазем (используются для лечения нарушений сердечного ритма);
- морфин и другие опиоиды (используются для снятия сильной боли);
- более 40 мг в день симвастатина, либо ловастатина (лекарства, используемые для лечения высокого уровня холестерина);
- цизаприд (используется при нарушениях пищеварения);
- алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- пароксетин, сертралин и циталопрам (антидепрессанты).

Если Вы принимаете препарат Тикагрелор 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 Тикагрелор, так и гепарин, поскольку препарат Тикагрелор может повлиять на результат диагностического исследования.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

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

#### Беременность

Применение препарата Тикагрелор во время беременности противопоказано.

#### Лактация

Применение препарата Тикагрелор в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны психики и нервной системы, таких как головокружение и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

### **Препарат Тикагрелор содержит натрий**

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

### **3. Прием препарата Тикагрелор**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Пациенты, принимающие препарат Тикагрелор, должны ежедневно получать, если отсутствуют специфические противопоказания, низкую поддерживающую дозу АСК (75–150 мг в сутки).

Применение препарата Тикагрелор следует начинать с приема однократной нагрузочной дозы 180 мг (2 таблетки по 90 мг) и затем продолжать прием по 90 мг 2 раза в сутки. Пациентам с ОКС нагрузочную дозу препарата Тикагрелор 180 мг следует назначить как можно скорее независимо от любой предшествовавшей антиагрегантной терапии.

#### **Путь и (или) способ применения**

Внутрь.

Препарат Тикагрелор можно принимать вне зависимости от времени приёма пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку, Вы можете растолочь ее и смешать с водой следующим образом: таблетку следует измельчить до состояния мелкого порошка, размешать в половине стакана питьевой воды и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпить полученную суспензию.

Если Вы находитесь в больнице, Вам могут ввести измельченную таблетку, смешанную с небольшим количеством воды через назогастральный зонд.

#### **Продолжительность терапии**

Рекомендуется длительная терапия препаратом Тикагрелор, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата. Пациенты, начавшие прием препарата Тикагрелор 90 мг 2 раза в сутки в период лечения острого коронарного синдрома, через 1 год могут продолжить терапию препаратом Тикагрелор 60 мг 2 раза в сутки без перерывов.

#### **Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Тикагрелор больше, чем предусмотрено, у Вас могут развиваться такие нежелательные реакции как одышка и желудочковые паузы. Немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам потребуется медицинская помощь. В случае развития кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или другие методы лечения.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

#### **Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор**

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор**

Преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Тикагрелор, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Необходимо избегать преждевременного прекращения приема препарата. Принимайте данный препарат регулярно и до тех пор, пока его прописывает врач. Не прекращайте прием препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Тикагрелор и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:**

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

- Кровотечение, связанное с заболеваниями крови;

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

- Кровотечение из органов дыхательной системы;
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Подкожное или кожное кровотечение (геморрагия);
- Кровотечение из мочевыводящих путей;
- Кровотечение после проведения манипуляций;
- Травматические кровотечения.

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

- Реакции гиперчувствительности, включая отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта,

может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отёк).

- Кровотечение из опухоли;
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Кровоизлияние в глаз;
- Кровоизлияние в ухо;
- Кровотечение в забрюшинное пространство (ретроперитонеальное кровотечение);
- Кровоизлияние в мышцы;
- Кровотечение из половых органов.

**Частота неизвестна – не может быть оценена на основании имеющихся данных:**

- Проблемы со свертываемостью крови (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура), такие как лихорадка и пурпурные пятна на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания;
- Нарушение дыхания, вплоть до остановки, чаще во сне (центральное апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса).

**Другие нежелательные реакции:**

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

- Повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- Одышка.

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

- Отложение кристаллов мочевой кислоты в различных органах и тканях (подагра), воспаление суставов на фоне отложения кристаллов мочевой кислоты (подагрический артрит);
- Головокружение;
- Обморок;
- Головная боль;
- Головокружение, вызванное заболеванием уха (вертиго);
- Снижение давления (артериальная гипотензия);
- Диарея;
- Тошнота;
- Чувство тяжести, нарушение пищеварения, болезненные ощущения в верхней части живота (диспепсия);
- Запор;

- Кожный зуд;
- Кожная сыпь;
- Повышение концентрации креатинина в крови.

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

- Спутанность сознания.

**Частота неизвестна – не может быть оценена на основании имеющихся данных:**

- Замедленное сердцебиение (брадиаритмия);
- Нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при применении препарата Тикагрелор возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Тикагрелор**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Тикагрелор содержит:

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 90 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кальция гидрофосфата дигидрат, гипромеллоза, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (E172).

### **Внешний вид препарата Тикагрелор и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

По 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### **Производитель**

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.