

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

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

Препарат Тикагрелор Медисорб содержит действующее вещество тикагрелор. Тикагрелор относится к фармако-терапевтической группе «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина», то есть к лекарственным препаратам, предупреждающим образование тромбов.

Показания к применению

Препарат Тикагрелор Медисорб одновременно с ацетилсалициловой кислотой применяется:

- для профилактики атеротромбозов у взрослых в возрасте от 18 лет с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском атеротромботических осложнений;
- для профилактики атеротромботических осложнений у взрослых в возрасте от 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.

Способ действия препарата Тикагрелор Медисорб

Тикагрелор Медисорб воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами. Тромбоциты помогают останавливать кровотечение, слипаясь вместе, чтобы закрыть маленькие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах. Однако эти клетки внутри пораженных кровеносных сосудов (тромбы) внутри пораженных кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что тромб может полностью или частично перекрыть кровоснабжение.

Тикагрелор Медисорб препятствует слипанию тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, что приводит к уменьшению риска развития сердечно-сосудистых явлений, таких как инсульт (летальный исход), сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор Медисорб

Противопоказания

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб:

- 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 у Вас было внутричерепное кровоизлияние;
- если у Вас было диагностировано нарушение функции печени тяжелой степени;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (применяется для лечения депрессии);
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тикагрелор Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас предрасположенность к развитию кровотечения в связи с:
 - недавно полученной травмой;
 - недавно проведенной операцией;
 - нарушениями свертываемости крови;
 - активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением;
 - если у Вас повышенный риск травмы;
 - если Вы ранее перенесли ишемический инсульт при приеме препарата тикагрелора более одного года, при условии, что у Вас был инфаркт миокарда;
 - если у Вас диагностировано нарушение функции печени средней степени тяжести;
 - если у Вас есть риск развития пониженной частоты сердечных сокращений (брадикардия), или у Вас ранее был диагностирован обморок, связанный с понижением частоты сердечных сокращений;
 - если у Вас была диагностирована бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких;
 - если у Вас возникает одышка;
 - если Ваш возраст 75 лет и старше;
 - если у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность;
 - если у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), или у Вас диагностировано воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрический артрит);
 - если у Вас диагностировано поражение почек, сопровождающееся повышением уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия нефропатии);
 - если у Вас наблюдаются расстройства сна, при которых происходит остановка или снижение активности дыхания в ночное время (центральное апноэ сна).
- Вы должны сообщить своему лечащему врачу о приеме препарата Тикагрелор Медисорб перед запланированной хирургической операцией или перед началом применения новых лекарственных препаратов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тикагрелор Медисорб

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

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- препараты, оказывающие противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие (нестероидные противовоспалительные препараты);
- препараты, снижающие активность свертывающей системы крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты, в том числе гепарин, эноксапарин);
- препараты, растворяющие тромбы (фибринолитики);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые принимают в качестве антидепрессантов (например, пароксетин, сертралин, циталопрам);
- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир или атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа).

Также сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, понижающие частоту сердечных сокращений:
 - бета-адреноблокаторы (применяются для лечения повышенного артериального давления, стенокардии и аритмии);
 - блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются для лечения повышенного артериального давления, например, верапамил, дилтиазем);
 - дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);

- антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты, понижающие артериальное давление);
- хинидин (применяется для лечения аритмии);
- препараты, влияющие на гемостаз (то есть препараты, влияющие на вязкое состояние крови и остановку кровотечения, такие как аминокапроновая кислота, транексамовая кислота, рекомбинантный фактор VIIa);
- ацетилсалициловая кислота (в дозе более 300 мг);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (применяются для контроля судорог);
- цизаприд (применяется для лечения изжоги);
- алкалоиды спорыньи (применяются для лечения мигрени и головных болей);
- симвастатин или ловастатин (применяются для лечения высокого уровня холестерина);
- циклоспорин (применяется в целях подавления иммунной защиты организма);
- морфин и другие опиоиды (применяются для лечения сильной боли).

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата Тикагрелор Медисорб противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Женщины репродуктивного возраста

Используйте соответствующие методы контрацепции, чтобы избежать беременности во время терапии препаратом Тикагрелор Медисорб.

Беременность

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб.

Фертильность

Данные о влиянии тикагрелора на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тикагрелор Медисорб может вызывать головокружение и нарушение способности ориентироваться во времени и пространстве, снижение памяти и внимания (спутанность сознания). В случае развития данных явлений Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

3. Прием препарата Тикагрелор Медисорб

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При приеме препарата Тикагрелор Медисорб врач, как правило, будет рекомендовать Вам прием ацетилсалициловой кислоты и скажет Вам, какую дозу препарата необходимо принимать (обычно 75 мг-150 мг в сутки).

Рекомендуемая доза:

Инфаркт миокарда в анамнезе

Рекомендуемая доза – одна таблетка 60 мг два раза в сутки. Продолжайте принимать препарат согласно указаниям врача. Тикагрелор Медисорб в течение периода времени согласно указаниям врача.

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

Рекомендуемая доза – одна таблетка 60 мг два раза в сутки. Продолжайте принимать препарат Тикагрелор Медисорб в течение периода времени согласно указаниям врача.

Путь и (или) способ введения

Вы можете принимать препарат внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглатывать таблетки:

- Измельчите таблетку до состояния мелкого порошка.
- Размешайте в половине стакана питьевой воды.
- Сразу же выпейте полученную смесь.
- Чтобы убедиться в получении препарата, если остался, следует ополоснуть пустой стакан еще половиной стакана питьевой воды и снова выпить содержимое. Если Вы находитесь в больнице, препарат, измельченный и смешанный с небольшим количеством воды, Вам могут ввести по трубке через носовую ход (назогастральный зонд).

Если Вы приняли препарата Тикагрелор Медисорб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Тикагрелор Медисорб больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Прием большой дозы препарата Тикагрелор Медисорб может повысить у Вас риск развития кровотечения; могут возникнуть реакции со стороны желудочно-кишечного тракта – кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор; одышка и эпизоды тяжелого нарушения сердечного ритма. В случае передозировки Ваш врач будет осуществлять наблюдение за Вами и проводить индивидуальное лечение. При развитии кровотечения Вам будут проведены поддерживающие мероприятия.

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор Медисорб

Избегайте перерывов в лечении.

Если Вы забыли принять препарат, примите только одну таблетку 60 мг (следующую дозу) в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор Медисорб

Не прекращайте прием препарата Тикагрелор Медисорб преждевременно без консультации со своим лечащим врачом.

При преждевременном прекращении приема препарата Тикагрелор Медисорб у Вас может повыситься риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тикагрелор Медисорб и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли перечисленные нежелательные реакции, которые наблюдались:

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

- кровотечения, связанные с заболеваниями крови (например, повышенная склонность к образованию кровоподтеков, спонтанная гематома, повышенная кровоточивость или спонтанные кровотечения (геморрагический диатез)).

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

- кровотечения из органов дыхательной системы (например, выделение крови с мокротой из дыхательных путей (кровохарканье), носовое кровотечение (эпистаксис));
- желудочно-кишечное кровотечение (например, кровотечение из прямой кишки (ректальное кровотечение), кровотечение из язвы желудка, кровоточивость десен);
- подкожные или кожные кровотечения (например, кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы), точечные кровоизлияния в слизистую оболочку (петехии));
- кровотечение из мочевыводящих путей (например, кровь в моче (гематурия); воспаление мочевого пузыря, при котором моча окрашивается в красный цвет из-за присутствия в ней крови (геморрагический цистит));
- кровотечение после манипуляций, травматическое кровотечение (например, травматическая гематома, ушиб).

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

- кровотечения из опухоли (например, кровотечение при раке мочевого пузыря, раке желудка, раке толстой кишки);
- специфическая, повышенная чувствительность к аллергенам, которая может быть опасна для жизни (реакции гиперчувствительности);
- мгновенно развивающийся отек кожных покровов, подкожной клетчатки, слизистых оболочек внутренних органов, который опасен сдавливанием трахеи и нарушением дыхания (ангионевротический отек);
- внутричерепное кровоизлияние (т.е. спонтанное, связанное с процедурами, или травматическое внутричерепное кровоизлияние; например, инсульт);
- кровоизлияние в глаз (например, кровоизлияние в конъюнктиву, сетчатку, стекловидное тело);
- кровотечения из уха;
- забрюшинное (ретроперитонеальное) кровотечение;
- мышечные кровотечения (например, кровоизлияние в полость суставов (гемартроз), кровоизлияние в мышцу);
- кровотечение из половых органов (например, кровотечение из влагалища (вагинальное кровотечение), появление крови в сперме (гематоспермия), маточное кровотечение у женщин при климаксе в период постменопаузы (постменопаузальное кровотечение)).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- состояние, при котором внезапно на коже или в полости рта появляются многочисленные пятна пурпурного цвета, называемые «пурпура», возможно пожелтение кожных покровов или белков глаз – желтуха, выраженная утомляемость или спутанность сознания, лихорадка (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тикагрелор Медисорб.

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

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- одышка.

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

- хроническое воспалительное заболевание суставов, связанное с отложением солей мочевой кислоты (подагра), воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрический артрит);
- головокружение, обморок, головная боль;
- внезапно возникшие ощущение потери равновесия и ощущение движения окружающих предметов вокруг (вертиго);
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- частый и жидкий стул (диарея), тошнота, ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (диспепсия), запор;
- кожный зуд, кожная сыпь;
- повышение концентрации креатинина в крови (важнейшего показателя деятельности почек).

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

- спутанность сознания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остановка или снижение активности дыхания в ночное время (центральное апноэ сна);
- пониженная частота сердечных сокращений (брадикардия);
- замедление или прекращение проведения импульсов, которые стимулируют сердечную мышцу (атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».
Телефон: + 7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05
Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375-17-231-85-14
Факс: + 375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Тикагрелор Медисорб

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тикагрелор Медисорб содержит

Действующим веществом является тикагрелор. Каждая таблетка содержит 60 миллиграммов тикагрелора. Вспомогательными веществами являются маннитол, кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят (тип А), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат. **Состав пленочной оболочки:** гипромеллоза 2910 (E464), титана диоксид (E171), макрогол 400 (ПЭГ, E1521), краситель железа оксид чёрный (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Тикагрелор Медисорб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро от белого или розового до светло-розового цвета.

По 10, 14 или 21 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

4, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 3

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»,
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901 50 45, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.

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

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

Препарат Тикагрелор Медисорб содержит действующее вещество тикагрелор. Тикагрелор относится к фармако-терапевтической группе «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина», то есть к лекарственным препаратам, предупреждающим образование тромбов.

Показания к применению

Препарат Тикагрелор Медисорб одновременно с ацетилсалициловой кислотой применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для профилактики тромботических событий у пациентов с острым коронарным синдромом, 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.

Способ действия препарата Тикагрелор Медисорб

Тикагрелор Медисорб воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами. Тромбоциты помогают останавливать кровотечение, слипаясь вместе, чтобы закрыть маленькие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах. Однако эти клетки крови также могут образовывать сгустки (тромбы) внутри пораженных кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что тромб может полностью или частично перекрыть кровоснабжение. Тикагрелор Медисорб препятствует слипанию тромбоцитов. Это снижает вероятность образования тромба, что приводит к уменьшению риска развития сердечно-сосудистых явлений, таких как смерть (летальный исход), сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тикагрелор Медисорб

Противопоказания

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб:

- 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 у Вас было внутричерепное кровоизлияние;
- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (применяется для лечения депрессии);
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тикагрелор Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеперечисленных пунктов относится к Вам:

- если у Вас предрасположенность к развитию кровотечения в связи с:
 - недавно проведенной операцией;
 - недавно полученной травмой;
 - нарушениями свертываемости крови;
 - активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением;
- если у Вас повышенный риск травмы;
- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность средней степени тяжести;
- если у Вас повышенный риск развития легкой или средней степени тяжести брадикардии (брадикардия), или у Вас ранее был диагностирован обморок, связанный с понижением частоты сердечных сокращений;
- если у Вас была диагностирована бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких;
- если у Вас возникает одышка;
- если Ваш возраст 75 лет и старше;
- если у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), или у Вас диагностировано воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрические артриты);
- если у Вас диагностировано поражение почек, сопровождающееся повышением уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемическая нефропатия);
- если у Вас наблюдаются расстройства сна, при которых происходит остановка или снижение активности дыхания в ночное время (центральное апноэ сна).

Вы должны сообщить своему лечащему врачу о приеме препарата Тикагрелор Медисорб перед запланированной хирургической операцией или перед началом применения новых лекарственных препаратов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тикагрелор Медисорб

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

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- препараты, оказывающие противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие (нестероидные противовоспалительные препараты);
- препараты, снижающие активность свертывающей системы крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты, в том числе гепарин, эноксапарин);
- препараты, растворяющие тромбы (фибринолитики);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые принимают в качестве антидепрессантов (например, пароксетин, сертралин, циталопрам);
- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир или атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа).

Также сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, понижающие частоту сердечных сокращений:
 - бета-адреноблокаторы (применяются для лечения повышенного артериального давления, стенокардии и аритмии);
 - блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются для лечения повышенного артериального давления, например, верапамил, дилтиазем);
 - дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты, понижающие артериальное давление);
- хинидин (применяется для лечения аритмии);
- препараты, влияющие на гемостаз (то есть препараты, влияющие на жидкое состояние крови и остановку кровотечения, такие как аминокaproновая кислота, транексамовая кислота, рекомбинантный фактор VIIa);

- ацетилсалициловая кислота (в дозе более 300 мг);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (применяются для контроля судорог);
- цизаприд (применяется для лечения изжоги);
- алкалоиды спорыньи (применяются для лечения мигрени и головных болей);
- симвастатин, ловастатин или розувастатин (применяются для лечения высокого уровня холестерина);
- циклоспорин (применяется в целях подавления иммунной защиты организма);
- морфин и другие опиоиды (применяются для лечения сильной боли).

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата Тикагрелор Медисорб противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Женщины репродуктивного возраста

Используйте соответствующие методы контрацепции, чтобы избежать беременности во время терапии препаратом Тикагрелор Медисорб.

Беременность

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Тикагрелор Медисорб.

Фертильность

Данные о влиянии тикагрелора на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тикагрелор Медисорб может вызывать головокружение и нарушение способности ориентироваться во времени и пространстве, снижение памяти и внимания (спутанность сознания). В случае развития данных явлений (спутанность сознания) следует воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами.

3. Прием препарата Тикагрелор Медисорб

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При приеме препарата Тикагрелор Медисорб врач, как правило, будет рекомендовать Вам прием ацетилсалициловой кислоты и скажет Вам, какую дозу препарата необходимо принимать.

Рекомендуемая доза:

Острый коронарный синдром

Начальная доза препарата Тикагрелор Медисорб составляет: две таблетки по 90 мг одновременно (однократная нагрузочная доза 180 мг). Эта доза обычно принимается в стационаре.

После этой начальной дозы обычная доза составляет: одна таблетка 90 мг два раза в сутки на срок до 12 месяцев, если Ваш врач не дает других указаний.

Острый ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака

Начальная доза препарата Тикагрелор Медисорб составляет: две таблетки по 90 мг одновременно (однократная нагрузочная доза 180 мг).

После этой начальной дозы обычная доза составляет: одна таблетка 90 мг два раза в сутки в течение 30 дней.

Путь и (или) способ введения

Вы можете принимать препарат внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглатывать таблетки:

- Размельчите таблетку до состояния мелкого порошка.
- Размешайте в половине стакана питьевой воды.
- Сразу же выпейте полученную смесь.
- Чтобы убедиться в том, что лекарственного препарата не осталось, следует ополоснуть пустой стакан еще половиной стакана питьевой воды и снова выпить содержимый. Если Вы находите в больнице, препарат, измельченный и смешанный с небольшим количеством воды, Вам могут ввести по трубке через носовую ход (назогастральный зонд).

Если Вы приняли препарата Тикагрелор Медисорб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Тикагрелор Медисорб больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Прием большой дозы препарата Тикагрелор Медисорб может повысить у Вас риск развития кровотечения; могут возникнуть реакции со стороны желудочно-кишечного тракта – кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор; одышка и эпизоды тяжелого нарушения сердечного ритма. В случае передозировки Ваш врач будет осуществлять наблюдение за Вами и проводить индивидуальное лечение. При развитии кровотечения Вам будут проведены поддерживающие мероприятия.

Если Вы забыли принять препарат Тикагрелор Медисорб

Избегайте перерывов в лечении.

Если Вы забыли принять препарат, примите только одну таблетку 90 мг (следующую дозу) в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тикагрелор Медисорб

Не прекращайте прием препарата Тикагрелор Медисорб преждевременно без консультации со своим лечащим врачом.

При преждевременном прекращении приема препарата Тикагрелор Медисорб у Вас может повыситься риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тикагрелор Медисорб и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли перечисленные нежелательные реакции, которые наблюдались:

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

- кровотечение, связанное с заболеваниями крови (например, склонность к образованию кровоподтеков, спонтанная гематома, повышенная кровоточивость или спонтанные кровотечения (геморрагический диатез));

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

- кровотечение из органов дыхательной системы (например, выделение крови с мокротой из дыхательных путей (кровохарканье), носовое кровотечение (эпистаксис));
- желудочно-кишечное кровотечение (напрямик);
- кровотечение из прямой кишки (ректальное кровотечение), кровотечение из язвы желудка, кровоточивость десен);
- подкожные или кожные кровотечения (например, кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы), точечные кровоизлияния в слизистую оболочку (петехии));
- кровотечение из мочевыводящих путей (например, кровь в моче (гематурия); воспаление мочевого пузыря, при котором моча окрашивается в красный цвет из-за присутствия в ней крови (геморрагический цистит));
- кровотечение после проведения манипуляций, травматические кровотечения (например, травматическая гематома, ушиб).

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

- кровотечение из опухоли (например, кровотечение из

опухоли мочевого пузыря, из опухоли желудка, из опухоли толстой кишки);

- специфическая, повышенная чувствительность к аллергенам, которая может быть опасна для жизни (реакции гиперчувствительности);
- мгновенно развивающийся отек кожных покровов, подкожной клетчатки, слизистых оболочек внутренних органов, который опасен сдавливанием трахеи и нарушением дыхания (ангионевротический отек);
- внутричерепное кровоизлияние (т.е. спонтанное, связанное с процедурами, или травматическое внутричерепное кровоизлияние; например, инсульт);
- кровоизлияние в глаз (например, кровоизлияние в конъюнктиву, сетчатку, стекловидное тело);
- кровотечение из уха;
- забрюшинное (ретроперитонеальное) кровотечение;
- кровоизлияние в мышцы (например, кровоизлияние в полость суставов (гемартроз), кровоизлияние в мышцу);
- кровотечение из половых путей (например, кровотечение из влагалища (вагинальное кровотечение), появление крови в сперме (гематоспермия), маточное кровотечение у женщин при климаксе в период постменопаузы (постменопаузальное кровотечение)).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- состояние, при котором внезапно на коже или в полости рта появляются многочисленные пятна пурпурного цвета, называемые «пурпура», возможно пожелтение кожных покровов или белков глаз – желтуха, выраженная утомляемость или спутанность сознания, лихорадка (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тикагрелор Медисорб.

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

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- одышка.

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

- хроническое воспалительное заболевание суставов, связанное с отложением солей мочевой кислоты (подагра), воспаление суставов, вызванное подагрой (подагрический артрит);
- головокружение, обморок, головная боль;
- внезапно возникшие ощущение потери равновесия и ощущение движения окружающих предметов вокруг (вертиго);
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- частый и жидкий стул (диарея), тошнота, ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (диспепсия), запор;
- кожный зуд, кожная сыпь;
- повышение концентрации креатинина в крови (важнейшего показателя деятельности почек).

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

- спутанность сознания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остановка или снижение активности дыхания в ночное время (центральное апноэ сна);
- пониженная частота сердечных сокращений (брадикардия);
- замедление или прекращение проведения импульсов, которые стимулируют сердечную мышцу (атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».
Телефон: + 7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05
Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375-17-231-85-14
Факс: + 375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Тикагрелор Медисорб

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тикагрелор Медисорб содержит

Действующим веществом является тикагрелор.
Каждая таблетка содержит 90 миллиграммов тикагрелора. Вспомогательными веществами являются маннитол, кальция гидрофосфат, натрий крахмалгликолят (тип А), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат.
Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910 (Е464), титана диоксид (Е171), тальк (Е553b), макрогол 400 (ПЭГ, Е1521), краситель железа оксид желтый (Е 172).

Внешний вид препарата Тикагрелор Медисорб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого или почти белого до светло-розового цвета.
По 10, 14 или 21 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1, 4, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,

ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: + 7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,
ул. Причальная, д. 1Б, к. 3

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»,
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,
ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: + 7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901 50 45, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.