

Дисклеймер

Этот текст получен с помощью автоматического распознавания (OCR) или генеративной модели. В нем могут быть ошибки, опечатки или неточности в форматировании. Пожалуйста, сверяйте важные данные с оригиналом.

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

1. Что из себя представляет препарат EXAMPLE[®], и для чего его применяют

Препарат EXAMPLE[®] содержит действующее вещество, называемое тикагрелор. Он относится к группе препаратов, которые называются «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Показания к применению

Препарат EXAMPLE[®], применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан:

- для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов в возрасте 18 лет и старше с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском атеротромботических осложнений;
- для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца и сахарным диабетом 2 типа, без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесших чрескожное коронарное вмешательство.

Способ действия препарата EXAMPLE®

Препарат EXAMPLE® влияет на клетки, называемые «тромбоцитами». Тромбоциты – это очень маленькие клетки крови. Задача тромбоцитов – помочь остановить кровотечение. Когда кровеносный сосуд поврежден, они склеиваются между собой, помогая образовать тромб. Это останавливает кровотечение.

Однако тромбы также могут образовываться **внутри** поврежденного кровеносного сосуда. Это может быть очень опасно, потому что:

- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему к сердцу – это может вызвать сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- тромб может частично закупорить кровеносный сосуд, ведущий к сердцу, и уменьшить приток крови к сердцу. Это может вызвать боль в груди, которая повторяется (называемую «нестабильной стенокардией»);
- тромб может полностью перекрыть движение крови по сосуду, ведущему в головной мозг – это может вызвать инсульт.

Препарат EXAMPLE® помогает предотвратить склеивание тромбоцитов, что снижает вероятность образования тромба, который может закрыть просвет кровеносного сосуда. Это означает, что препарат EXAMPLE® снижает у Вас вероятность повторного сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта, или смерти от заболевания, связанного с сердцем или кровеносными сосудами.

Скорее всего, лечащий врач также посоветует Вам принимать ацетилсалициловую кислоту. Это вещество присутствует во многих лекарственных препаратах, применяемых для предотвращения тромбообразования.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата EXAMPLE®

Противопоказания

Не принимайте препарат EXAMPLE®:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кровотечение, такое как кровотечение из язвы желудка или кишечника (активное патологическое кровотечение);
- если у Вас было кровоизлияние в мозг (внутричерепное кровоизлияние);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- если Вы одновременно принимаете мощные ингибиторы изофермента 3A4 цитохрома P450, например, какие-либо из следующих препаратов:
 - кетоконазол
 - кларитромицин
 - нефазодон
 - ритонавир
 - атазанавир;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата EXAMPLE® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас повышенный риск развития кровотечения из-за:
 - недавней серьезной травмы;
 - недавней операции (в том числе стоматологической);
 - заболевания, которое влияет на свертываемость крови;
 - недавнего желудочного или кишечного кровотечения (например, из язвы желудка или полипов толстой кишки);
 - умеренных нарушений функции печени.
- Вам предстоит операция (в том числе стоматологическая) в то время, когда Вы принимаете препарат EXAMPLE®. Это связано с повышенным риском кровотечения. Лечащий врач может порекомендовать Вам приостановить прием препарата EXAMPLE® за 5 дней до операции.
- У Вас очень медленный сердечный ритм, и Вам еще не установлено устройство, регулирующее ритм Вашего сердца (электрокардиостимулятор).
- У Вас бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких или другое заболевание легких, или затрудненное дыхание.
- У Вас возникает нерегулярное дыхание.
- У Вас были нарушения функции печени, или ранее было какое-нибудь заболевание, которое могло повлиять на печень.
- Вы сдавали анализ крови, который показал большее, чем обычно, содержание мочевой кислоты.
- Ваш возраст 75 лет и более.
- Вы одновременно принимаете препарат EXAMPLE® и применяете гепарин. Лечащему врачу может потребоваться образец Вашей крови для проведения диагностического теста, если он подозревает редкое нарушение функции тромбоцитов, вызываемое гепарином. Важно сообщить лечащему врачу о том, что Вы одновременно принимаете препарат EXAMPLE® и применяете гепарин, поскольку препарат EXAMPLE® может оказать влияние на результат этого диагностического теста.
- Вы одновременно принимаете какие-либо другие препараты (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат EXAMPLE®»).

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), перед приемом препарата EXAMPLE® проконсультируйтесь с лечащим врачом и/или стоматологом.

Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом EXAMPLE® Вы отметили (также см. раздел 4 листка-вкладыша):

- **Ощущение нехватки воздуха (одышка).** Это может быть связано с Вашим заболеванием сердца или какой-либо другой причиной, или являться нежелательной реакцией на препарат EXAMPLE®. Одышка, обусловленная приемом тикагрелора, как

правило, легкая и характеризуется внезапным, неожиданным ощущением нехватки воздуха, обычно возникающим в состоянии покоя; она может появиться в первые недели терапии и у многих может исчезнуть. Если ощущение нехватки воздуха усиливается или длится долгое время, сообщите об этом врачу. Лечащий врач решит, необходимо ли Вам лечение или дальнейшее обследование.

- **Признаки нерегулярного дыхания (центральное апноэ сна и дыхание Чейна-Стокса).** Центральное апноэ сна связано с нерегулярным дыханием и может возникать у пациентов с заболеванием сердца, инсультом или по другим причинам. Сообщите лечащему врачу, если у Вас появились эпизоды нерегулярного дыхания, такие как

учащение дыхания, замедление дыхания или короткие паузы в дыхании. Лечащий врач решит, нужно ли Вам дальнейшее обследование.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата EXAMPLE® у них не установлены.

Другие препараты и препарат EXAMPLE®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это необходимо потому, что препарат EXAMPLE® может повлиять на действие некоторых препаратов, и некоторые препараты могут повлиять на действие препарата EXAMPLE®.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- рифампицин (применяют для лечения бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза)
- фенитоин (применяют для лечения судорожных припадков)
- карбамазепин (применяют для лечения судорожных припадков)
- фенобарбитал (применяют для лечения судорожных припадков и как успокоительное средство)
- дигоксин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности)
- циклоsporин (применяют для снижения избыточной реакции иммунной системы)
- статины (а именно: симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин – применяют для снижения содержания холестерина в крови)
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, дилтиазем, верапамил – применяют для лечения нарушений сердечного ритма, повышенного артериального давления и ишемической болезни сердца)
- хинидин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма)
- флуконазол (применяют для лечения грибковых инфекций)
- ампренавир (применяют для лечения ВИЧ инфекции)
- эритромицин (применяют для лечения бактериальных инфекций)
- апрептант (применяют для профилактики тошноты и рвоты, например, во время лечения рака)
- блокаторы бета-адренорецепторов (например, метопролол, бисопролол – применяют для лечения нарушений сердечного ритма, повышенного артериального давления, ишемической болезни сердца и сердечной недостаточности)
- опиоидные анальгетики, такие как морфин (применяют для уменьшения сильной боли)
- цизаприд (применяют для лечения изжоги)
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин – применяют для лечения некоторых видов головной боли)

- этинилэстрадиол (входит в состав препаратов, которые применяют для контрацепции и лечения заболеваний половой системы у женщин)
- левоноргестрел (применяют для контрацепции и лечения заболеваний половой системы у женщин)
- десмопрессин (применяют для лечения определенных нарушений мочеиспускания и гормональных нарушений).

Особенно важно сообщить лечащему врачу, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- пероральные антикоагулянты (например, варфарин – применяют для уменьшения образования тромбов)
- антикоагулянты группы гепарина (например, гепарин, эноксапарин – применяют для уменьшения образования тромбов)
- фибринолитики (например, стрептокиназа, алтеплаза – применяют для растворения внутрисосудистых тромбов)
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, напроксен – применяют для уменьшения боли и воспаления, снижения повышенной температуры тела)
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин, циталопрам – применяют для лечения депрессии)
- нефазодон (применяют для лечения депрессии)
- кетоконазол (применяют для лечения грибковых инфекций)
- кларитромицин (применяют для лечения бактериальных инфекций)
- ритонавир (применяют для лечения ВИЧ инфекции и гепатита С)
- атазанавир (применяют для лечения ВИЧ инфекции).

Препарат EXAMPLE® с пищей и напитками

Сообщите лечащему врачу, если Вы употребляете грейпфрутовый сок в больших объемах (например, по 200 мл 3 раза в сутки).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат EXAMPLE®, если Вы беременны или планируете беременность. Женщинам следует использовать надежные методы контрацепции, чтобы избежать беременности в период лечения этим препаратом.

Период грудного вскармливания

Не принимайте препарат EXAMPLE®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат EXAMPLE® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если во время лечения

препаратом EXAMPLE® у Вас возникает головокружение или спутанность сознания, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата EXAMPLE®

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза – одна таблетка 60 мг два раза в сутки.
- Принимайте препарат EXAMPLE® ежедневно примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).
- Скорее всего, лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту в низкой дозе. Лечащий врач скажет Вам, в какой именно дозе ее принимать.

Путь и (или) способ введения

Вы можете принимать таблетку независимо от приема пищи.

Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки

Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки, ее можно измельчить и размешать в питьевой воде следующим образом:

- измельчите таблетку до состояния мелкого порошка,
- всыпьте порошок в половину стакана питьевой воды,
- размешайте и сразу же выпейте,
- чтобы убедиться, что препарат не остался в стакане, ополосните его дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпейте.

В некоторых случаях врач может назначить Вам введение препарата через зонд, установленный в желудке.

Продолжительность применения

Препарат EXAMPLE® предназначен для длительного применения. Принимайте препарат до тех пор, пока лечащий врач назначает Вам его.

Если Вы приняли препарата EXAMPLE® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата EXAMPLE® больше, чем следовало, свяжитесь с врачом или незамедлительно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите упаковку с препаратом и этот листок-вкладыш с собой, чтобы сообщить врачу о том, какой препарат Вы принимаете. У Вас может быть повышен риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат EXAMPLE®

Если Вы забыли принять дозу препарата, просто примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу препарата (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата EXAMPLE®

Не прекращайте прием препарата EXAMPLE®, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Продолжайте принимать препарат, пока лечащий врач назначает Вам его. Если Вы хотите прекратить прием препарата, сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это необходимо потому, что оценка риска и пользы препарата EXAMPLE® основана на регулярном приеме препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Незамедлительно обратитесь к врачу при развитии следующих признаков серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Признаки кровотечения, такие как:
 - тяжелое кровотечение или кровотечение, которое невозможно остановить, или продолжительное кровотечение;
 - моча розового, красного или коричневого цвета (гематурия) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - рвота красной кровью или рвота, которая выглядит как «кофейная гуща», красный или черный стул (похожий на деготь) (признаки желудочно-кишечного кровотечения) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - кашель с кровью или сгустками крови (кровохарканье) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
 - внутреннее кровотечение (например, ретроперитонеальное кровотечение), признаками которого могут быть головокружение и предобморочное состояние (может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100).
- Признаки определенного типа инсульта, который вызван кровоизлиянием в мозг (внутричерепное кровоизлияние), такие как:
 - внезапное онемение или слабость руки, ноги или лица, в особенности если они проявляются только с одной стороны тела;
- внезапная спутанность сознания, нарушение речи или затруднения с пониманием других;
- внезапное нарушение ходьбы или потеря равновесия или координации;
- внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без видимой причины.

Внутричерепное кровоизлияние может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100.

- Обморок (синкопе) (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10):
 - временная потеря сознания из-за резкого снижения притока крови к мозгу.
- Признаки нарушения свертываемости крови, называемого тромботической тромбоцитопенической пурпурой, такие как:
 - лихорадка и пурпурные пятна (называемые пурпурой) на коже или во рту, с пожелтением кожи или глаз (желтуха) или без него, необъяснимая сильная усталость или спутанность сознания. Сообщалось о развитии тромботической тромбоцитопенической пурпуры у небольшого количества пациентов, получавших тикагрелор (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Признаки тяжелой аллергической реакции, включая ангионевротический отек (может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, ротоглотки или языка, который может затруднять дыхание или глотание.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы заметили что-либо из следующего (также см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом EXAMPLE® Вы отметили»):

- Ощущение нехватки воздуха (одышка) – может возникать очень часто (более чем у 1 человека из 10).
- Признаки нерегулярного дыхания (центральное апноэ сна и дыхание Чейна-Стокса) – может возникать у небольшого числа пациентов, принимающих тикагрелор (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие нежелательные реакции

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

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (обнаруживают при анализе крови)
- склонность к образованию кровоподтеков, кровоподтеки без видимых причин (спонтанные гематомы), повышенная кровоточивость (геморрагический диатез) – признаки кровотечения, вызванного заболеванием крови

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

- кровоподтеки (экхимоз), кровоизлияния в кожу, маленькие красные или пурпурные точечные пятна на коже, вызванные кровоизлиянием из капилляров (петехии) – признаки подкожного или кожного кровоизлияния
- носовое кровотечение
- головокружение
- ощущение, что комната вращается (вертиго)
- головная боль
- диарея
- тошнота
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- запор
- кожный зуд
- кожная сыпь
- сильная боль и припухлость суставов – возможные признаки подагры и подагрического артрита, которые связаны с повышенным содержанием мочевой кислоты в крови
- головокружение, предобморочное состояние или помутнение зрения – признаки низкого артериального давления
- более сильное кровотечение, чем обычно, после операции или медицинской манипуляции, после порезов (например, во время бритья), после травмы (например, ушиб, гематома, травматическое кровотечение)

- кровотечение из десен
- кровотечение из язвы желудка
- повышение содержания креатинина в крови (обнаруживают при анализе крови)

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

- спутанность сознания
- кровоизлияние в глаз (например, в конъюнктиву, в сетчатку глаза, внутриглазное кровоизлияние)
- кровотечение из влагалища, которое сильнее или происходит в другое время по сравнению с обычным менструальным кровотечением, кровь в сперме, кровотечение из влагалища у женщин в постменопаузе – признаки кровотечения из половых путей
- кровотечение из опухоли (например, кровотечение из опухоли (рак) мочевого пузыря, из опухоли (рак) желудка, из опухоли (рак) толстой кишки)
- кровоизлияние в ухо
- болезненный отек суставов или мышц – признаки кровоизлияния в суставы или мышцы

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

- медленный сердечный ритм (брадикардия)
- нарушение в электрической системе сердца, которое выявляется при электрокардиографии (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 (см. ниже). 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата EXAMPLE®

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

Не принимайте препарат EXAMPLE® после истечения срока годности, указанного на блистере, картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат EXAMPLE® содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, краситель железа оксид черный (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата EXAMPLE® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ. 4 или 12 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швеция / Sweden

EXAMPLE COMPANY, Example_zip, Example_region, Example_district, Example_village, Example_street, Example_property

Электронная почта: МАН_EAEU@examplomain.com

Производитель

1. Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «EXAMPLE COMPANY» (ООО «EXAMPLE COMPANY»)

Example_zip, Example_region, Example_district, Example_village, Example_street, Example_property,

или

2. Испания / Spain

EXAMPLE COMPANY / EXAMPLE COMPANY

Example_zip, Example_region, Example_district, Example_village, Example_street,
Example_property

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «EXAMPLE COMPANY»

Example_zip, Example_region, Example_district, Example_village, Example_street,
Example_property

Тел.: +7 (495) 999 66 99

Факс: +7 (495) 999 66 99

Электронная почта: Safety.Russia@exampledomain.com

ProductQuality.ru@exampledomain.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «EXAMPLE COMPANY»

Example_zip, Example_region, Example_district, Example_village, Example_street,
Example_property

Тел.: +7 (495) 999 66 99

Электронная почта: adverse.events.kz@exampledomain.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.