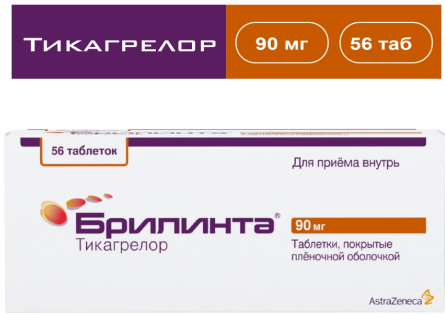
Инструкция по применению
Брилинта® Таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг 56 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тикагрелор
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 90 мг
Срок годности: 36

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой жёлтого цвета, с гравировкой на одной стороне.

Действующее вещество

Тикагрелор

Состав

Действующим веществом является тикагрелор. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг тикагрелора. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Препарат Брилинта®, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан: для профилактики атеротромботических событий у пациентов в возрасте 18 лет и старше с острым коронарным синдромом (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда без подъема сегмента ST или инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST), включая пациентов, получавших лекарственную терапию, и пациентов, подвергнутых чрескожному коронарному вмешательству или аортокоронарному шунтированию для профилактики инсульта у пациентов в возрасте 18 лет и старше с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.Рекомендуемая доза&bull Начальная доза составляет две таблетки 90 мг одновременно (нагрузочная доза 180 мг). Эту дозу обычно дают в медицинском учреждении.&bull После приема начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в сутки. &bull Принимайте препарат Брилинта&reg ежедневно примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).&bull 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 введенияВы можете принимать таблетку независимо от приема пищи.Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки (таблеток)Если у Вас возникли затруднения с проглатыванием таблетки (таблеток), ее (их) можно измельчить и размешать в питьевой воде следующим образом:&bull измельчите таблетку (таблетки) до состояния мелкого порошка,&bull всыпьте порошок в половину стакана питьевой воды,&bull размешайте и сразу же выпейте,&bull 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 После острого коронарного синдрома лечение рекомендуется проводить в течение 12 месяцев, после острого ишемического инсульта или транзиторной ишемической атаки &ndash в течение 30 дней, если только лечащий врач не назначит иначе.Через один год после острого коронарного синдрома лечащий врач может продолжить Ваше лечение препаратом в более низкой дозе (таблетки 60 мг) два раза в сутки. Если Вы приняли препарата Брилинта&reg больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Брилинта&reg больше, чем следовало, свяжитесь с врачом или незамедлительно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите упаковку с препаратом с собой. У Вас может быть повышен риск развития кровотечения. Если Вы забыли принять препарат Брилинта&reg 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 Брилинта&reg Не прекращайте прием препарата Брилинта&reg , не проконсультировавшись с лечащим врачом.Принимайте препарат до тех пор, 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 Брилинта&reg основана на регулярном приеме препарата. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Брилинта®: 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 CYP3A4, например, какие-либо из следующих препаратов: - кетоконазол - кларитромицин - нефазодон - ритонавир - атазанавир если Ваш возраст менее 18 лет если Вы беременны или кормите грудью. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не принимайте препарат Брилинта®, 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 Брилинта®, если Вы кормите грудью.

Побочные действия

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 &ndash Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:&bull Признаки кровотечения, такие как:- тяжелое кровотечение или кровотечение, которое невозможно остановить, или продолжительное кровотечение - моча розового, красного или коричневого цвета (гематурия) (может возникать часто &ndash не более чем у 1 человека из 10) - рвота красной кровью или рвота, которая выглядит как &laquo кофейная гуща&raquo , красный или черный стул (похожий на деготь) (признаки желудочно-кишечного кровотечения) (может возникать часто &ndash не более чем у 1 человека из 10) - кашель с кровью или сгустками крови (кровохарканье) (может возникать часто &ndash не более чем у 1 человека из 10) - внутреннее кровотечение (например, ретроперитонеальное кровотечение), признаками которого могут быть головокружение и ощущение дурноты (может возникать нечасто &ndash не более чем

у 1 человека из 100).&bull 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 &ndash не более чем у 1 человека из 100.&bull Обморок (синкопе) (может возникать часто &ndash не более чем у 1 человека из 10):- временная потеря сознания из-за резкого снижения притока крови к мозгу.&bull 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 &ndash исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).&bull Признаки тяжелой аллергической реакции, включая ангионевротический отек (может возникать нечасто &ndash 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 &laquo Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Брилинта&reg Вы отметили&raquo):&bull Ощущение нехватки воздуха (одышка) &ndash может возникать очень часто (у более чем 1 человека из 10).&bull Признаки нерегулярного дыхания (центральное апноэ сна и дыхание Чейна-Стокса) &ndash может возникать у небольшого числа пациентов, принимающих тикагрелор (частота неизвестна &ndash исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
Другие нежелательные реакцииОчень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):&bull повышение концентрации мочевой кислоты в крови (обнаруживают при анализе крови)&bull склонность к образованию кровоподтеков, кровоподтеки без видимых причин (спонтанные гематомы), повышенная кровоточивость (геморрагический диатез) &ndash признаки кровотечения, вызванного заболеванием кровиЧасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):&bull кровоподтеки (экхимоз), кровоизлияния в кожу, маленькие красные или пурпурные точечные пятна на коже, вызванные кровоизлиянием из капилляров (петехии) &ndash признаки подкожного или кожного кровоизлияния&bull носовое кровотечение&bull головокружение&bull ощущение, что комната вращается (вертиго)&bull головная боль&bull диарея&bull тошнота&bull расстройство пищеварения (диспепсия)&bull запор&bull кожный зуд&bull кожная сыпь&bull сильная боль и припухлость суставов

&ndash возможные признаки подагры и подагрического артрита, которые связаны с повышенным содержанием мочевой кислоты в крови&bull головокружение, ощущение дурноты или помутнение зрения &ndash признаки низкого артериального давления&bull более сильное кровотечение, чем обычно, после операции или медицинской манипуляции, после порезов (например, во время бритья), после травмы (например, ушиб, гематома, травматическое кровотечение)&bull кровотечение из десен&bull кровотечение из язвы желудка&bull повышение содержания креатинина в крови (обнаруживают при анализе крови)Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):&bull спутанность сознания&bull кровоизлияние в глаз (например, в конъюнктиву, в сетчатку глаза, внутриглазное кровоизлияние)&bull 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 &ndash признаки кровотечения из половых путей&bull кровотечение из опухоли (например, кровотечение из опухоли (рак) мочевого пузыря, из опухоли (рак) желудка, из опухоли (рак) толстой кишки)&bull кровоизлияние в ухо&bull болезненный отек суставов или мышц &ndash признаки кровоизлияния в суставы или мышцыНеизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):&bull медленный сердечный ритм (брадиаритмия)&bull нарушение в электрической системе сердца, которое выявляется при электрокардиографии (атриовентрикулярная блокада).

Передозировка

Если Вы приняли препарата Брилинта® больше, чем следовало, свяжитесь с врачом или незамедлительно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите упаковку с препаратом с собой. У Вас может быть повышен риск развития кровотечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это необходимо потому, что препарат Брилинта® может повлиять на действие некоторых препаратов, и некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Брилинта®. 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) циклоспорин (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) апрепитант (применяют для лечения тошноты и рвоты 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) 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).

Особые указания

Перед приемом препарата Брилинта® 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 Брилинта®. Это связано с повышенным риском кровотечения. Лечащий врач может порекомендовать Вам приостановить прием препарата Брилинта® 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 Брилинта® 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 Брилинта® и применяете гепарин, поскольку препарат Брилинта® 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 Брилинта®»). Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), перед приемом препарата Брилинта® проконсультируйтесь с лечащим врачом и/или стоматологом. Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Брилинта® 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 Брилинта®. 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. Препарат Брилинта® с пищей и напитками Сообщите лечащему врачу, если Вы употребляете грейпфрутовый сок в больших объемах (например, по 200 мл 3 раза в сутки). Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Брилинта® у них не установлены

Управление транспортными средствами и работа с механизмами Маловероятно, что препарат Брилинта® окажет влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если во время лечения препаратом Брилинта® у Вас возникает головокружение или спутанность сознания, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей