

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Брилинта™

Международное непатентованное название

Тикагрелор

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Тикагрелор.

Код АТХ В01АС24

Показания к применению

Препарат Брилинта™ показан к применению совместно с ацетилсалициловой кислотой для профилактики атеротромботических событий у взрослых пациентов с:

- острым коронарным синдромом
- инфарктом миокарда в анамнезе, а также высоким риском развития атеротромботического осложнения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу
- наличие патологического кровотечения
- внутричерепное кровоизлияние в анамнезе
- печеночная недостаточность тяжелой степени
- совместное применение тикагрелора с мощными ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазол, кларитромицин, нефазодон, ритонавир и атазанавир), так как совместное применение может привести к значительному увеличению воздействия тикагрелора

- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат применяют по назначению врача. В следующих случаях также следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата:

- повышенный риск развития кровотечения в связи с недавно полученной серьезной травмой; недавней операцией (в том числе стоматологической); нарушениями свертываемости крови; недавним желудочно-кишечным кровотечением (например, из язвы желудка или полипов толстой кишки).
- если предстоит операция (в том числе стоматологическая) во время приема препарата Брилинта™. Это связано с повышенным риском развития кровотечения. Лечащий врач может порекомендовать приостановить прием данного препарата за 5 дней до операции.
- замедленный сердечный ритм (обычно менее 60 ударов в минуту) и отсутствие устройства, регулирующего ритм сердца (электрокардиостимулятор).
- бронхиальная астма или другое заболевание легких, или затрудненное дыхание.
- возникновение нерегулярного дыхания (например, учащение, замедление или короткие паузы в дыхании). Лечащий врач примет решение о необходимости дальнейшей оценки состояния.
- нарушения функции печени или заболевания печени в анамнезе.
- увеличение содержания мочевой кислоты по результатам анализа крови.
- применение гепарина (одновременное применение может повлиять на результат диагностики тромбоцитопении).
- применение таких лекарственных препаратов как розувастатин, симвастатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки; рифампицин; фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал; дигоксин; циклоспорин; хинидин, дилтиазем; β -блокаторы и верапамил; морфин и другие опиоиды.
- применение лекарственных препаратов, повышающих риск развития кровотечения: пероральные антикоагулянты; нестероидные противовоспалительные средства; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина; другие лекарственные средства, такие как кетоконазол, кларитромицин, нефазодон, ритонавир и атазанавир, цизаприд, алкалоиды спорыньи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат Брилинта™ является, прежде всего, субстратом CYP3A4 и слабым ингибитором CYP3A4. Препарат Брилинта™ также является субстратом P-гликопротеина и слабым ингибитором P-гликопротеина и может увеличить воздействие субстратов P-гликопротеина. Тикагрелор является

ингибитором субстрата белка резистентности рака молочной железы (BCRP).

Влияние других лекарственных средств и веществ на тикагрелор

Ингибиторы CYP3A4

Мощные ингибиторы CYP3A4: совместное применение кетоконазола с тикагрелором увеличивает C_{max} и AUC тикагрелора в 2.4 и 7.3 раза, соответственно. C_{max} и AUC активного метаболита уменьшаются на 89% и 56%, соответственно. Другие мощные ингибиторы CYP3A4 (klarитромицин, нефазодон, ритонавир и атазанавир) будут оказывать такие же эффекты, поэтому их совместное применение с препаратом Брилинта™ противопоказано.

Умеренные ингибиторы CYP3A4: совместное применение дилтиазема с тикагрелором увеличивает C_{max} тикагрелора на 69%, а AUC в 2.7 раз, при этом снижает C_{max} активного метаболита на 38%, а AUC не меняется. Тикагрелор не влияет на плазменные концентрации дилтиазема. Другие умеренные ингибиторы CYP3A4 (например, ампренавир, апрепитант, эритромицин, флуконазол) будут оказывать такие же эффекты и их можно назначать одновременно с препаратом Брилинта™.

Грейпфрутовый сок: усиление воздействия тикагрелора в 2 раза наблюдалось после ежедневного употребления большого количества грейпфрутового сока (3 раза в день по 200 мл). Ожидается, что данная величина повышенного воздействия не является клинически значимой для большинства пациентов.

Индукторы CYP3A

Совместное применение рифампицина с тикагрелором снижает C_{max} и AUC тикагрелора на 73% и 86%, соответственно. C_{max} активного метаболита не меняется, а AUC понижается на 46%. Другие индукторы CYP3A4 (например, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал), по-видимому, будут снижать экспозицию препарата Брилинта™. Мощные индукторы CYP3A4 могут уменьшать экспозицию и эффективность препарата Брилинта™, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

Циклоспорин (ингибитор P-gp и CYP3A4)

Совместное применение циклоспорина (в дозе 600 мг) с тикагрелором увеличивает C_{max} и AUC тикагрелора в 2.3 и 2.8 раза, соответственно. При этом отмечается увеличение AUC активного метаболита на 32% и снижение C_{max} на 15% в присутствии циклоспорина.

Нет данных о совместном применении тикагрелора с мощными ингибиторами P-гликопротеина и умеренными ингибиторами CYP3A4 (например, верапамил и хинидин), которые могут повысить экспозицию тикагрелора. Если совместного применения избежать невозможно, то комбинированную терапию следует проводить с осторожностью.

Другие препараты

Сопутствующее применение тикагрелора с гепарином, эноксапаринном и ацетилсалициловой кислотой или десмопрессинном не влияет на фармакокинетику тикагрелора, его активного метаболита и АДФ-

зависимую агрегацию тромбоцитов, по сравнению с применением только тикагрелора. В случае наличия клинических показаний к назначению препаратов, влияющих на гемостаз, их следует применять с осторожностью в комбинации с препаратом Брилинта™.

Задержка и снижение воздействия пероральных ингибиторов P2Y₁₂, включая тикагрелор и его активный метаболит, наблюдалось у пациентов с ОКС, получавших морфин (снижение воздействия тикагрелора на 35%). Это взаимодействие может быть связано со снижением моторики желудочно-кишечного тракта и может распространяться на другие опиоиды. Клиническая значимость данного эффекта неизвестна, но данные указывают на возможность снижения эффективности тикагрелора у пациентов, принимающих одновременно тикагрелор и морфин. Пациентам с ОКС, у которых прекращение приема морфина невозможно и у которых быстрое ингибирование P2Y₁₂ считается решающим, необходимо рассмотреть возможность применения парентерального ингибитора P2Y₁₂.

Влияние тикагрелора на другие лекарственные средства

Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4

Симвастатин: сопутствующее применение тикагрелора и симвастатина повышает C_{max} и AUC симвастатина на 81% и 56%, соответственно; C_{max} и AUC симвастатиновой кислоты увеличиваются на 64% и 52%, соответственно, при этом, в некоторых случаях эти показатели повышаются в 2-3 раза. Совместное применение симвастатина в дозе выше 40 мг/сут с тикагрелором может приводить к развитию побочных эффектов симвастатина. Поэтому при необходимости данной комбинации следует оценить соотношение потенциального риска и пользы терапии. Симвастатин не влиял на плазменную концентрацию тикагрелора. Схожее влияние тикагрелор может оказывать на ловастатин. Не рекомендуется совместное применение препарата Брилинта™ с симвастатином и ловастатином в дозе свыше 40 мг.

Аторвастатин: сопутствующее применение аторвастатина и тикагрелора повышает C_{max} и AUC метаболитов аторвастатиновой кислоты на 23% и 36%, соответственно. Подобное увеличение значений C_{max} и AUC наблюдается для всех метаболитов аторвастатиновой кислоты. Это повышение признано клинически не значимым.

Сходные эффекты со статинами, метаболизирующимися CYP3A4, не могут быть исключены. У пациентов, принимавших тикагрелор и различные статины отсутствовали какие-либо опасения относительно безопасности.

Тикагрелор - умеренный ингибитор CYP3A4. Совместное применение препарата Брилинта™ и субстратов CYP3A4 с узким терапевтическим индексом (например, цизаприд или алкалоиды спорыньи) не рекомендуется, т.к. тикагрелор может увеличивать экспозицию этих препаратов.

Субстрат P-gp (включая дигоксин и циклоспорин)

Сопутствующее применение дигоксина с тикагрелором повышает C_{max} и AUC дигоксина на 75% и 28%, соответственно. При совместном приеме с тикагрелором в среднем C_{min} дигоксина увеличивалась на 30%, в отдельных

случаях - в 2 раза. C_{max} и AUC тикагрелора и его активного метаболита при применении дигоксина не менялись. Поэтому рекомендуется проводить соответствующий клинический и/или лабораторный мониторинг при одновременном применении препарата Брилинта™ и P-gp-зависимых препаратов с узким терапевтическим индексом, наподобие дигоксина и циклоспорина.

Не отмечено влияния тикагрелора на концентрацию циклоспорина в крови. Влияние тикагрелора на другие субстраты P-gp не изучали.

Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP2C9

При одновременном применении тикагрелора и толбутамида не изменялись плазменные концентрации ни одного из этих препаратов. Это свидетельствует о том, что тикагрелор не является ингибитором изофермента CYP2C9, и, маловероятно, что он влияет на CYP2C9-опосредованный метаболизм препаратов, подобных варфарину и толбутамиду.

Розувастатин (субстрат белка резистентности рака молочной железы (BCRP))

Было отмечено, что тикагрелор повышает концентрацию розувастатина, что может привести к увеличению риска развития миопатии, включая рабдомиолиз. Следует оценить соотношение пользы профилактики основных сердечно-сосудистых событий при приеме розувастатина и рисков, связанных с повышенной концентрацией розувастатина в плазме крови.

Пероральные контрацептивы

Совместное применение тикагрелора, левоноргестрела и этинилэстрадиола увеличивает экспозицию этинилэстрадиола примерно на 20%, но не влияет на фармакокинетику левоноргестрела. Не ожидается клинически значимого воздействия на эффективность контрацепции при одновременном применении левоноргестрела, этинилэстрадиола и препарата Брилинта™.

Лекарственные средства, вызывающие брадикардию

В связи с наблюдениями преимущественно бессимптомных эпизодов желудочковой асистолии и брадикардии следует соблюдать осторожность при совместном применении тикагрелора с препаратами, способными вызвать брадикардию. Однако клинически значимые нежелательные явления при совместном применении с одним или более препаратами, способными вызвать брадикардию, не наблюдались.

Другая сопутствующая терапия

Клинически значимого нежелательного взаимодействия препарата Брилинта™ при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой, ингибиторами протонной помпы, статинами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и антагонистами рецепторов ангиотензина в рамках длительного приема для лечения сопутствующих заболеваний, а также с гепарином, низкомолекулярными гепаринами, ингибиторами гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов для в/в введения в рамках краткосрочной терапии выявлено не было.

Совместное применение препарата Брилинта™ с гепарином, эноксапарином или десмопрессином не оказывало влияния на активированное частичное тромбопластиновое время, активированное время свертывания (АВС) и исследование фактора Ха, однако вследствие потенциального фармакодинамического взаимодействия, требуется соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз.

В связи с сообщениями о подкожных кровоизлияниях на фоне применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин и циталопрам), рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном приеме с препаратом Брилинта™, поскольку возможно повышение риска развития кровотечения

Специальные предупреждения

Риск развития кровотечения

При назначении препарата Брилинта™ следует оценить соотношение пользы от профилактики тромботических событий и риска у пациентов с повышенным риском развития кровотечений. При наличии клинических показаний тикагрелор следует применять с осторожностью следующим группам пациентов:

- Пациенты с предрасположенностью к развитию кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением) или пациенты, с повышенным риском травмы. Прием тикагрелора противопоказан пациентам с активным патологическим кровотечением, с внутричерепным кровоизлиянием в анамнезе и тяжелой печеночной недостаточностью.
- Пациенты с сопутствующим применением препаратов, которые могут повысить риск развития кровотечения (например, нестероидные противовоспалительные препараты, пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики) в течение 24 часов до или после приема препарата Брилинта™.

Доступны данные о том, что у пациентов с острым коронарным синдромом, перенесших чрескожное коронарное вмешательство с имплантацией стента с лекарственным покрытием, при отмене АСК через 3 месяца двойной антитромбоцитарной терапии тикагрелором и АСК (ДАТТ) и продолжении приема тикагрелора в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 и 12 месяцев, соответственно, было продемонстрировано снижение риска кровотечений без увеличения риска развития тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений, по сравнению с продолжением ДАТТ. Решение об отмене АСК через 3 месяца и продолжении приема тикагрелора в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 месяцев у пациентов с повышенным риском кровотечений должно основываться на клинической оценке с учетом соотношения риска развития кровотечений и риска развития тромботических событий.

Трансфузия тромбоцитами не обратила антиагрегационный эффект тикагрелора у здоровых добровольцев, и ее клиническая польза у пациентов с кровотечением маловероятна; Так как при сопутствующем применении препарата Брилинта™ и десмопрессина не уменьшалось стандартизированное время кровотечения, то маловероятно, что десмопрессин будет эффективно купировать кровотечение.

Антифибринолитическая терапия (аминокапроновая кислота или транексамовая кислота) и/или рекомбинантный фактор VIIa могут усиливать гемостаз. После установления причины кровотечения и его купирования можно возобновить терапию препаратом Брилинта™.

Хирургические операции

Пациенты должны сообщить терапевту и стоматологам, что они принимают тикагрелор, до того, как будет спланирована любая хирургическая операция, и до начала приема нового лекарственного препарата.

Если пациенту предстоит плановая операция, в связи с чем антитромботический эффект нежелателен, прием тикагрелора следует прекратить за 5 дней до хирургического вмешательства.

Пациенты, перенесшие ишемический инсульт

Пациенты с ОКС, ранее перенесшие ишемический инсульт, могут получать терапию тикагрелором не более 12 месяцев.

У пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе, ранее перенесших ишемический инсульт, терапия препаратом Брилинта™ длительностью более 1 года не рекомендуется.

Печеночная недостаточность

Пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности противопоказано применение тикагрелора. Опыт применения тикагрелора у пациентов с умеренной печеночной недостаточностью ограничен, в связи с чем рекомендуется проявлять осторожность при лечении таких пациентов.

Пациенты с риском развития брадикардии

Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру показало повышенную частоту в основном бессимптомной желудочковой асистолии во время лечения тикагрелором по сравнению с клопидогрелом.

В связи с ограниченным опытом применения препарата у пациентов с повышенным риском развития брадикардии (например, пациенты без кардиостимулятора, у которых диагностирован синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная блокада 2-ой или 3-ей степени; обморок, связанный с брадикардией) рекомендуется с осторожностью назначать препарат Брилинта™ таким пациентам. Кроме того, следует соблюдать осторожность при приеме тикагрелора одновременно с лекарственными препаратами, которые могут вызвать брадикардию.

В пострегистрационный период у пациентов, принимающих тикагрелор, сообщалось о развитии событий брадиаритмии и АВ-блокады. В основном это касалось пациентов с ОКС, у которых потенциальными искажающими факторами являются наличие ишемии сердца и сопутствующий прием препаратов, снижающих частоту сердечных сокращений или влияющих на

сердечную проводимость. До начала корректирующей терапии следует оценить возможность влияния клинического состояния пациента и принимаемых им лекарственных препаратов на развитие указанных явлений.

Одышка

Одышка, отмеченная при применении препарата Брилинта™, обычно слабая или умеренная по своей интенсивности, часто проходит по мере продолжения терапии препаратом. Пациенты с астмой/хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) могут иметь повышенный абсолютный риск возникновения одышки при приеме тикагрелора. Тикагрелор следует использовать с осторожностью пациентами с астмой/ХОБЛ в анамнезе. Механизм развития одышки не установлен. Если у пациента развился новый эпизод, одышка сохранилась или усилилась, необходимо провести полное обследование. Если установлено, что одышка вызвана терапией препаратом Брилинта™, его прием следует прекратить.

Синдром центрального апноэ сна

В пострегистрационный период у пациентов, принимающих тикагрелор, сообщалось о развитии центрального апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса. При подозрении на центральное апноэ сна следует рассмотреть вопрос о проведении дополнительной клинической оценки.

Повышение креатинина

Во время лечения препаратом Брилинта™ уровни креатинина могут повыситься. Механизм не установлен. Почечную функцию следует проверять согласно рутинной медицинской практике. У пациентов с ОКС, почечную функцию рекомендуется проверять через 1 месяц после начала лечения тикагрелором, обращая особое внимание на пациентов в возрасте ≥ 75 лет, пациентов со средней/тяжелой почечной недостаточностью и на тех, кто получает сопутствующее лечение блокаторами рецепторов ангиотензина (ARB).

Повышение мочевой кислоты

Гиперурикемия может возникнуть при лечении тикагрелором. Следует соблюдать меры предосторожности при приеме препарата Брилинта™ пациентам, у которых в анамнезе есть гиперурикемия или подагрический артрит. В качестве меры предосторожности, использование препарата Брилинта™ у пациентов с мочекислотной нефропатией не рекомендуется.

Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП)

О возникновении тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) при использовании тикагрелора сообщалось очень редко.

Она характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, связанной с неврологическими явлениями, почечной дисфункцией или лихорадкой. ТТП является потенциально смертельным состоянием, требующим немедленного лечения, включая плазмаферез.

Влияние на лабораторные показатели тромбоцитов при диагностике гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ)

При проведении анализа гепарин-индуцированной агрегации тромбоцитов (НИРА), который применяется для диагностики ГИТ, антитела к фактору тромбоцитов 4/гепарину у пациентов активировали агрегацию тромбоцитов здоровых доноров в сыворотке крови в присутствии гепарина.

У пациентов, которые принимают тикагрелор, могут наблюдаться ложноотрицательные результаты анализа тромбоцитарной функции (включая, но не ограничиваясь анализом НИРА) при диагностике ГИТ. Это связано с ингибированием тикагрелором P2Y₁₂-рецепторов тромбоцитов здоровых доноров при проведении теста в сыворотке/плазме крови пациента. Информация о сопутствующем лечении тикагрелором необходима при интерпретации результатов анализа тромбоцитарной функции в рамках диагностики ГИТ.

У пациентов, у которых наблюдается развитие ГИТ, продолжение лечения тикагрелором возможно только после оценки соотношения риска и пользы, принимая во внимание как протромботическое состояние ГИТ, так и повышенный риск кровотечения с сопутствующим лечением антикоагулянтами и тикагрелором.

Прочая информация

Совместный прием тикагрелора и высокой поддерживающей дозы АСК (>300 мг) не рекомендуется.

Содержание натрия

Препарат Брилинта™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть практически не содержит натрия.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность препарата Брилинта™ у детей младше 18 лет не установлены. Отсутствует значимый опыт применения тикагрелора у детей с серповидно-клеточной анемией.

Во время беременности и лактации

Женщины детородного возраста должны применять соответствующие противозачаточные средства, чтобы избежать наступления беременности во время лечения тикагрелором.

Данные о применении тикагрелора у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Прием тикагрелора во время беременности не рекомендуется. Тикагрелор и его активные метаболиты могут выделяться с молоком. При кормлении грудью риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Следует принять решение относительно того, прекратить ли кормление грудью или лечение тикагрелором, с учетом пользы кормления грудью для ребенка и пользы лечения для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Брилинта™ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При лечении тикагрелором наблюдались головокружение и спутанность сознания. Поэтому пациентам с такими симптомами следует с осторожностью управлять транспортными средствами или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Пациенты, принимающие препарат Брилинта™, должны ежедневно принимать поддерживающую дозу ацетилсалициловой кислоты (АСК) 75-150 мг, если отсутствуют специфические противопоказания.

Острый коронарный синдром

Применение препарата Брилинта™ следует начинать с однократной нагрузочной дозы 180 мг (две таблетки по 90 мг) и затем продолжать прием по 90 мг два раза в сутки. Пациентам с острым коронарным синдромом рекомендуется проводить лечение препаратом Брилинта™ 90 мг два раза в сутки в течение 12 месяцев, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата.

Отмена АСК может быть рассмотрена через 3 месяца у пациентов с острым коронарным синдромом, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) и имеющих повышенный риск развития кровотечений. В этом случае следует продолжать прием тикагрелора в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 месяцев.

Инфаркт миокарда в анамнезе

Доза препарата Брилинта™ 60 мг два раза в сутки является рекомендуемой дозой в случае возникновения необходимости в длительном лечении пациентов, у которых в анамнезе по крайней мере в течение одного года есть инфаркт миокарда, а также пациентов, которые находятся в группе риска возникновения атеротромботических осложнений. Лечение можно начать без перерыва, в качестве продолжения терапии после первоначального годичного лечения препаратом Брилинта™ в дозе 90 мг или лечения другим ингибитором рецепторов аденозиндифосфата (АДФ) у пациентов с ОКС, подверженных высокому риску возникновения атеротромботических осложнений. Лечение также можно начать в течение 2 лет после перенесенного инфаркта миокарда или в течение одного года после окончания предыдущего лечения ингибитором рецептора АДФ. Данные об эффективности и безопасности препарата Брилинта™ после 3 лет длительного лечения являются ограниченными.

Если необходимо провести изменение дозирования, первую дозу препарата Брилинта™ нужно принять в течение 24 часов после приема последней дозы антитромбоцитарного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности использование препарата Брилинта™ противопоказано. Пациентам с

умеренной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется, однако применение тикагрелора должно осуществляться с осторожностью. Пациентам с легкой степенью печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Препарат Брилинта™ можно применять независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетки могут быть измельчены в мелкий порошок и смешаны с половиной стакана воды, при условии немедленного приема. Стакан следует промыть еще одной половиной стакана воды и выпить содержимое. Смесь также можно принять через назогастральный зонд (CH8 или больше). Важно промыть назогастральный зонд водой после приема смеси.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Тикагрелор хорошо переносится при однократной дозе препарата до 900 мг. В единственном исследовании с увеличением дозы неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечный тракт было дозозимитирующим. Другие клинически значимые нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при передозировке, включают одышку и эпизоды желудочковой асистолии.

В случае передозировки рекомендуется осуществлять наблюдение для выявления этих нежелательных реакций и проводить мониторинг ЭКГ.

В настоящее время антидот для устранения эффектов тикагрелора неизвестен, тикагрелор не выводится при гемодиализе. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение в соответствии с местными стандартами медицинской практики. В связи с ингибированием тромбоцитов увеличение продолжительности кровотечения является ожидаемым фармакологическим эффектом передозировки тикагрелора. При развитии кровотечения необходимо проводить соответствующие поддерживающие мероприятия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз

Необходимо избегать отклонений в лечении. Пациент, пропустивший прием дозы препарата Брилинта™, должен принять только одну таблетку (следующую дозу) по расписанию.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Преждевременное прекращение любой антиагрегантной терапии, включая лечение препаратом Брилинта™, может привести к повышенному риску смерти от сердечно-сосудистого заболевания, инфаркта миокарда или инсульта из-за основного заболевания пациента. Поэтому следует избегать преждевременного прекращения лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- кровотечения при заболеваниях крови
- гиперурикемия
- одышка

Часто

- подагра, подагрический артрит
- головокружение, обморок, головная боль
- головокружение
- гипотензия
- кровотечения органов дыхания
- желудочно-кишечные кровотечения, диарея, тошнота, диспепсия, запор
- подкожное или кожное кровотечение, сыпь, зуд
- кровотечение мочевыводящих путей
- повышение уровня креатинина в крови
- послеоперационное кровотечение, травматическое кровотечение

Нечасто

- опухолевые кровотечения
- повышенная чувствительность, в том числе ангионевротический отек
- спутанность сознания
- внутричерепное кровоизлияние (спонтанное, обусловленное медицинскими манипуляциями или травматическое кровотечение)-кровоизлияния глаза (внутриглазное, конъюнктивальное, в сетчатку)
- ушное кровотечение
- брюшинное кровотечение
- кровоизлияния в мышцы
- кровотечения органов репродуктивной системы

Неизвестно

- тромботическая тромбоцитопеническая пурпура
- брадиаритмия, АВ-блокада

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - тикагрелор 90 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (Е 171), тальк, полиэтиленгликоль 400, железа оксид жёлтый (Е 172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой « $\frac{90}{T}$ » на одной стороне и гладкие на другой стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АстраЗенека АБ, SE-152 57, Сёдертаље, Швеция

Тел.: +46 8 553 260 00

Факс: +46 8 553 290 00

e-mail: ProductQuality.kz@astrazeneca.com

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85, Сёдертаље, Швеция

Тел.: +46 8 553 260 00

Факс: +46 8 553 290 00
e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000

Ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15

e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com