

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

1. Что из себя представляет препарат Кардибрилин® и для чего его применяют
Препарат Кардибрилин® содержит действующее вещество тикагрелор, которое относится к группе лекарственных средств – антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Показания к применению

Препарат Кардибрилин®, при совместном приеме с ацетилсалициловой кислотой, показан к применению у взрослых:

- для профилактики атеротромботических осложнений у взрослых пациентов 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 (ЧКВ).

Способ действия препарата Кардибрилин®

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

Это может быть очень опасно, потому что:

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кардибрилин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кардибрилин®, если:

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

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кардибрилин® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особо тщательно наблюдение за Вами может потребоваться в процессе лечения препаратом Кардибрилин®, если:

- У Вас повышенный риск развития кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением).
- Вам предстоит оперативное вмешательство (включая стоматологическое). Врач может попросить Вас прекратить прием этого лекарства за 5 дней до операции из-за повышенного риска развития кровотечения;
- Вы принимаете препараты, повышающие риск кровотечения (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики).
- У Вас нарушение функции печени средней степени тяжести.
- У Вас брадикардия (частота сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту, и у Вас еще нет устройства для стимуляции сердца (электрокардиостимулятора)).
- У Вас одышка или другие проблемы с дыханием (бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе).
- Ваш возраст 75 лет и более.
- У Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность.
- Вы получаете препараты для снижения артериального давления, называемые антагонистами к рецепторам ангиотензина II.
- У Вас гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови) или подагрический артрит.
- На фоне терапии Кардибрилином® может увеличиться концентрация креатинина.

Дети

Нельзя назначать препарат Кардибрилин® пациентам моложе 18 лет, так как его безопасность и эффективность у этой группы не установлена.

Другие препараты и препарат Кардибрилин®

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, рифамицин (используется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир и атазанавир (используются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (используются для контроля судорог);
- циклоспорин (иммунодепрессант);
- верапамил, хинидин, дилтиазем (используются для лечения нарушений сердечного ритма);
- морфин и другие опиоиды (используются для снятия сильной боли);
- более 40 мг в день симвастина, либо ловастатина (лекарства, используемые для лечения высокого уровня холестерина);
- цизаприд (используется при нарушениях пищеварения);
- алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности);
- пароксетин, сертралин и циталопрам (антидепрессанты).

Если Вы принимаете препарат Кардибрилин® и гепарин, врач может рекомендовать Вам сдать образец крови для диагностических исследований в случае подозрения на редкое нарушение функции тромбоцитов, вызванное гепарином. Важно сообщить врачу, что принимаете как препарат Кардибрилин®, так и гепарин, поскольку препарат Кардибрилин® может повлиять на результат диагностического исследования.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Применение препарата Кардибрилин® во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Кардибрилин® в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

3. Прием препарата Кардибрилин®

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

Рекомендуемая доза

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

Путь и (или) способ применения

Внутрь.

Препарат Кардибрилин® можно принимать вне зависимости от времени приёма пищи. Если Вам трудно проглотить таблетку, Вы можете растолочь ее и смешать с водой следующим образом: таблетку следует измельчить до состояния мелкого порошка, размешать в половине стакана питьевой воды и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпить полученную суспензию.

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

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Кардибрилин® больше, чем следовало

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

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

Если Вы забыли принять препарат Кардибрилин®

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Кардибрилин®

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

- Кровотечение, связанное с заболеваниями системы;
- Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**
- Кровотечение из органов дыхательной системы;
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Подкожное или кожное кровотечение (геморрагия);
- Кровотечение из мочевыводящих путей;
- Кровотечение после проведения манипуляций;
- Травматические кровотечения.

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

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

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

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

Другие нежелательные реакции:

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

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

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

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

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

- Спутанность сознания.

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravndzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravndzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Кардибрилин®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кардибрилин® содержит:

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка содержит 60 мг тикагрелора.

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

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), тальк, макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Кардибрилин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

По 10, 14, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 56, 60, 168 таблеток в банку из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть».

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской.

На банку наклеивают этикетку следующей.

1, 2, 3, 4, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «РиФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

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

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

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен: февраль 2025 г.

Прочие источники информации

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