* Тикагрелор 90 мг в составе двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) vs клопидогрел в составе ДАТ у пациентов с ОКС[1] или тикагрелор 60 мг в составе ДАТ vs монотерапия аспирином у пациентов со стабильной ИБС и высоким ишемическим риском[4,5,6]

СПАСАЕМ БОЛЬШЕ СЕГОДНЯ И ЗАВТРА

БРИЛИНТА®
тикагрелор таблетки

БРИЛИНТА® 90 мг (тикагрелор) КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ. Регистрационный номер: ЛП-001059. Торговое название:Брилинта®. Международное непатентованное название: тикагрелор. Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой. Показания к применению: Препарат Брилинта®, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан для профилактики атеротромботических событий у пациентов с острым коронарным синдромом (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда без подъема сегмента ST или инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI)), включая пациентов, получавших лекарственную терапию, и пациентов, подвергнутых чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ) или аортокоронарному шунтированию (АКШ). Противопоказания: Повышенная чувствительность к тикагрелору или любому из компонентов препарата. Активное патологическое кровотечение. Внутричерепное кровоизлияние в анамнезе. Печеночная недостаточность тяжелой степени. Совместное применение тикагрелора с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, кларитромицином, нефазодоном, ритонавиром и атазанавиром). Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов). Беременность и период грудного вскармливания. С осторожностью[1]: Предрасположенность к развитию кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением) или повышенный риск травмы. Сопутствующая терапия препаратами, повышающими риск кровотечений (т.е. нестероидные противовоспалительные препараты, пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики) в течение 24 часов до приема препарата Брилинта®. Пациенты с печеночной недостаточностью средней степени тяжести. Пациенты с повышенным риском развития брадикардии (например, пациенты без электрокардиостимулятора с синдромом слабости синусового узла, с атриовентрикулярной блокадой 2-ой или 3-ей степени; обморком, связанным с брадикардией); совместное применение с препаратами, вызывающими брадикардию. Пациенты с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Пациенты в возрасте от 75 лет и старше; пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью; пациенты, получающие терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II. Пациенты с гиперурикемией или подагрическим артритом. Сопутствующая терапия дигоксином; мощными ингибиторами гликопротеина Р и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, верапамил или хинидин); селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин и циталопрам); препаратами, влияющими на гемостаз. Способ применения и дозы[2]: 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. Пациенты, принимающие препарат Брилинта®, должны ежедневно принимать АСК (от 75 мг до 150 мг при постоянном приеме), если отсутствуют специфические противопоказания. Побочное действие[3]: Профиль безопасности препарата Брилинта® изучался в двух крупных исследованиях по изучению исходов (PLATO и PEGASUS), в которых приняли участие более 39000 пациентов. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях или при постмаркетинговом применении препарата Брилинта®, распределены по классу системы органов и частоте развития. Часто: развитие нежелательных реакций определяется с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (невозможно оценить по полученным данным). Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): нечасто – кровотечение из опухоли. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - кровотечение, связанное с заболеваниями крови. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность, включая ангионевротический отек5. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – гипергликемия; часто – подагра/подагрический артрит. Нарушения психики: нечасто - спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, обморок, головная боль; нечасто - внутричерепное кровоизлияние4, кровоизлияние в глаз. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – вертиго; нечасто - кровоизлияние в ухо. Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – одышка; часто - кровотечение из органов дыхательной системы. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - желудочно-кишечное кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор; нечасто - ретроперитонеальное кровотечение. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - подкожная или кожная геморрагия, кожный зуд, кожная сыпь5. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - кровоизлияние в мышцы. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - кровотечение из мочевыводящих путей. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - кровотечение из половых путей. Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение концентрации креатинина в крови. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто - кровотечение после проведения манипуляций, травматическое кровотечение. Дата утверждения – 11.06.2020.

БРИЛИНТА® 60 мг (тикагрелор) КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ. Регистрационный номер: ЛП-003779. Торговое название:Брилинта®. Международное непатентованное название: тикагрелор. Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой. Показания к применению: Препарат Брилинта®, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан: 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). Противопоказания: Повышенная чувствительность к тикагрелору или любому вспомогательному веществу препарата. Активное патологическое кровотечение. Внутричерепное кровоизлияние в анамнезе. Нарушение функции печени тяжелой степени. Совместное применение тикагрелора с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, кларитромицином, нефазодоном, ритонавиром и атазанавиром). Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов). Беременность и период грудного вскармливания. С осторожностью[1]: Предрасположенность к развитию кровотечения (например, в связи с недавно полученной травмой, недавно проведенной операцией, нарушениями свертываемости крови, нарушением функции печени средней степени тяжести, активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением) или повышенный риск травмы. Сопутствующая терапия препаратами, повышающими риск кровотечений (т.е. нестероидные противовоспалительные препараты, пероральные антикоагулянты и/или фибринолитики) в течение 24 часов до приема препарата Брилинта®. Пациенты с инфарктом миокарда в анамнезе с предшествующими ишемическими инсультом при длительности терапии более одного года. Пациенты с нарушением функции печени средней степени тяжести. Пациенты с риском развития брадикардии (например, пациенты без электрокардиостимулятора с синдромом слабости синусового узла, атриовентрикулярной блокадой 2-ой или 3-ей степени; обмороком, связанным с брадикардией); совместное применение с препаратами, способными вызвать брадикардию. Пациенты с бронхиальной астмой и/или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) в анамнезе. Пациенты в возрасте от 75 лет и старше; пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью; пациенты, получающие терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II. Пациенты с гиперурикемией или подагрическим артритом. Сопутствующая терапия дигоксином; мощными ингибиторами гликопротеина Р и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, верапамил и хинидин); селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин и циталопрам); препаратами, влияющими на гемостаз. Способ применения и дозы[2]: Инфаркт миокарда в анамнезе: Пациентам с инфарктом миокарда в анамнезе перенесен один год и более назад) не требуется нагрузочная доза препарата Брилинта®, рекомендуемая доза – 60 мг два раза в сутки. Рекомендуется длительная терапия препаратом Брилинта®, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата. Пациенты могут начать терапию препаратом Брилинта® 60 мг два раза в сутки через один год после инфаркта миокарда, независимо от предшествовавшей антиагрегантной терапии и от наличия перерывов в терапии. Пациенты, начавшие прием препарата Брилинта® 90 мг два раза в сутки в период ОКС, через один год могут продолжить терапию препаратом Брилинта® 60 мг два раза в сутки без перерывов. Ишемическая болезнь сердца и сахарный диабет 2 типа у пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство Пациентам в возрасте 50 лет и старше с ИБС и СД2, без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесшим ЧКВ, не требуется нагрузочная доза, рекомендуемая доза – 60 мг два раза в сутки. Рекомендуется длительная терапия препаратом Брилинта®, кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата. Побочное действие[3]: Профиль безопасности препарата Брилинта® оценивался в трех исследованиях фазы 3 (PLATO, PEGASUS и THEMIS), включавших более 58000 пациентов, из которых более 32000 принимали тикагрелор. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях или при постмаркетинговом применении препарата Брилинта®, распределены по классу системы органов и частоте развития. Частота развития нежелательных реакций определяется с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (невозможно оценить по полученным данным). Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): нечасто – кровотечение из опухоли. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - кровотечение, связанное с заболеваниями крови. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность, включая ангионевротический отек5. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – гипергликемия; часто – подагра/подагрический артрит. Нарушения психики: нечасто - спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, обморок, головная боль; нечасто - внутричерепное кровоизлияние4. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - кровоизлияние в глаз. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – вертиго; нечасто - ушное кровотечение. Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – одышка; часто - кровотечение из органов дыхательной системы. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - желудочно-кишечное кровотечение, диарея, тошнота, диспепсия, запор; нечасто - ретроперитонеальное кровотечение. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - подкожная или кожная геморрагия, кожный зуд, кожная сыпь. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечные кровотечения. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - кровотечение из мочевыводящих путей. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - кровотечение из половых органов. Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение концентрации креатинина в крови. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто - кровотечение после проведения манипуляций, травматическое кровотечение. Дата утверждения – 24.02.2021.

Ссылки для инструкций по применению: 1. Полную редакцию раздела «С осторожностью» смотрите в полном варианте инструкции. 2. Полную редакцию раздела «Способ применения и дозы» смотрите в полном варианте инструкции. 3. Полную редакцию раздела «Побочное действие» смотрите в полном варианте инструкции. 4. Т.е. спонтанное, связанное с процедурами или травматическое внутричерепное кровоизлияние. 5. Отмечено при постмаркетинговом применении.

Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз».

1. Wallentin L et al. N Engl J Med. 2009;361:1045-1057. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016г. (переоформлено 24.02.2021). 3. Государственный реестр лекарственных средств. Электронный ресурс: https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx (дата обращения: 23.03.2021). 4. Bonaca MP, Bhatt DL, et al. N Engl J Med. 2015 May 7;372(19):1791-800. 5. Steg PG et al. N Engl J Med. 2019;381:1309-1320. 6. Bhatt DL, Steg PG, et al. Lancet. 2019 Sep 28;394(10204):1169-1180. 7. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011 г. (переоформлено 11.06.2020). 8. Приказ Минздрава России от 09.01.2020 №1н "Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний" (Зарегистрировано в Минюсте России 24.01.2020 N57272).

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия 123112 Москва, 1-й Красногвардейский проезд дом 21 стр. 1. Тел: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98 www.astrazeneca.ru
BRI_RU-10092. Дата одобрения: 08.04.2021. Дата истечения: 09.04.2023

AstraZeneca