

Листовка: информация за пациента

Тилобрастил 60 mg филмирани таблетки
Tilobrastil 60 mg film-coated tablets
тикагрелор (ticagrelor)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20270126
Възв. №	69128
Действителен до	13-06-2025
Добър №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тилобрастил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилобрастил
3. Как да приемате Тилобрастил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тилобрастил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тилобрастил и за какво се използва

Какво представлява Тилобрастил

Тилобрастил съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни лекарства.

За какво се използва Тилобрастил

Тилобрастил 60 mg филмирани таблетки:

Тилобрастил, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромботично средство), е предназначен за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

- Инфаркт преди повече от 1 година

Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Тилобрастил

Тилобрастил действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наречени „кръвни плочици“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кръвенето, като се слепват и запушват малки порязани или увредени участъци от кръвоносните съдове.

Тромбоцитите обаче могат да образуват и съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове на сърцето и мозъка. Това може да бъде много опасно, защото:

- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването – това може да причини сърдечен удар (миокарден инфаркт) или мозъчен удар, или
- съсирекът може да запуши частично кръвоносен съд на сърцето – това намалява кръвоснабдяването на сърцето и може да предизвика гръдна болка, която се появява и после отзвучава (така нар. „нестабилна стенокардия“).



Тилобрастил помага да се спре слепването на тромбоцитите. По този начин се намалява вероятността да се образува кръвен съсирек, който може да намали кръвоснабдяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилобрастил

Не приемайте Тилобрастил, ако:

- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате кървене в момента.
- сте имали мозъчен удар, причинен от кръвоизлив в мозъка.
- имате тежко чернодробно заболяване.
- приемате някое от следните лекарства:
 - кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции)
 - кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции)
 - нефазодон (антидепресант)
 - ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Тилобрастил. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Тилобрастил, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- Имате повишен риск от кървене поради:
 - скорошна тежка травма
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашия стоматолог за това)
 - състояние, което засяга съсирването на кръвта
 - скорошно кървене от стомаха или червата (като например от стомашна язва или „полипи“ в дебелото черво)
- Ако Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация) по което и да е време, докато приемате Тилобрастил. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- Ако сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обикновено по-ниска от 60 удара в минута) и все още нямате поставено устройство, което регулира сърдечния Ви ритъм (пейсмейкър).
- Имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- Дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна оценка.
- Ако сте имали проблеми с черния си дроб или преди това сте прекарвали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- Ако Ви е направен кръвен тест, който е показал съдържание на повече от обичайното количество пикочна киселина.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако приемате едновременно Тилобрастил и хепарин:

- Вашият лекар може да изиска кръвна проба за диагностични тестове, ако подозира рядко нарушение на тромбоцитите причинено от хепарин. Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате Тилобрастил и хепарин, тъй като Тилобрастил може да повлияе диагностичния тест.



Деца и юноши

Тилобрастил не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тилобрастил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Причината за това е, че Тилобрастил може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Тилобрастил.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол);
- повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (използвани за контрол на припадъци)
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност)
- циклоспорин (използван за отслабване на защитата на организма)
- хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на абнормен сърдечен ритъм)
- бета-блокери и верапамил (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- морфин и други опиоиди (използвани за лечение на силна болка)

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства, които повишават риска от кървене:

- „перорални антикоагуланти“, често наричани и „лекарства за разреждане на кръвта“, които включват варфарин.
- нестероидни противовъзпалителни средства (съкратено като НСПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен.
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (съкратено като SSRIs), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам.
- други лекарства като кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (антидепресант), ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН), цизаприд (използван за лечение на киселини), ергоалкалоиди (използвани за лечение на мигрена и главоболие).

Също така кажете на Вашия лекар, че тъй като вземате Тилобрастил, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитичи, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност и кърмене

Приемът на Тилобрастил не се препоръчва, ако сте бременна или има вероятност да забременеете. Жените трябва да използват подходящи контрацептивни средства, за да се предпазят от забременяване докато приемат това лекарство.

Ако кърмите, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Тилобрастил през този период.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Тилобрастил е малко вероятно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако се почувствате замаяни или объркани, докато приемате това лекарство, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Тилобрастил съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тилобрастил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

- Обичайната дозировка е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължавайте да приемате Тилобрастил толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Тилобрастил с други лекарства, повлияващи кръвосъсирването

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и ацетилсалицилова киселина. Това е вещество, което присъства в много лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемате (обикновено между 75-150 mg дневно).

Как да приемате Тилобрастил

- Може да приемете таблетката със или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка Тилобрастил, като погледнете блистера. На него има слънце (за сутринта) и луна (за вечерта). Това ще Ви покаже дали сте приели дозата си.

Ако имате затруднения при преглъщане на таблетката

Ако имате затруднения при преглъщане на таблетката, може да я стрижете и да я смесите с вода, както следва:

- стрийте таблетката на фин прах.
- изсипете праха в половин чаша вода.
- разбъркайте и изпийте веднага.
- за да сте сигурни, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болница, таблетката може да Ви бъде дадена, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назо-гастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Тилобрастил

Ако сте приели повече от необходимата доза Тилобрастил, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Вие може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Тилобрастил

- Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата както обикновено.
- Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Тилобрастил

Не спирайте приема на Тилобрастил, без да сте се посъветвали с лекаря си. Вземайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Тилобрастил, това може да повиши риска да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен удар, или смърт от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните Ви съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При приема на това лекарство могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

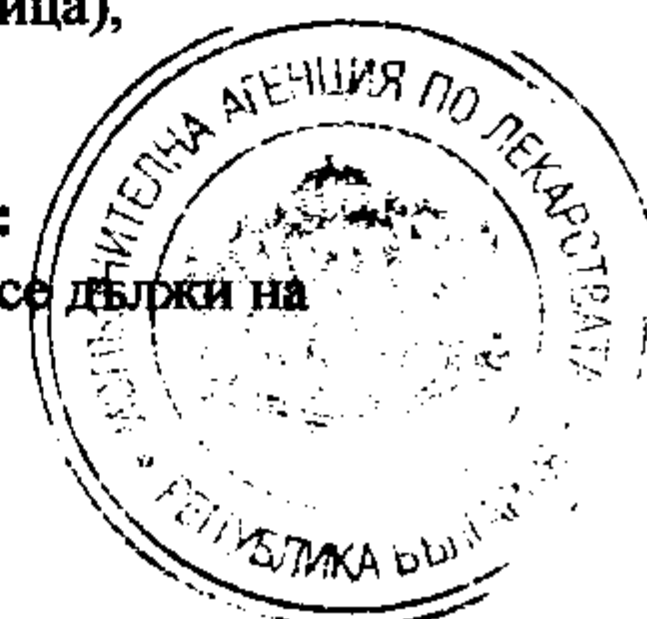
Тикагрелор повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кръвене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо.

Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да се обърнете към лекар – може да се нуждаете от спешно лечение:

- **Мозъчен или вътречерепен кръвоизлив е нечеста нежелана реакция, и може да предизвика признаци на мозъчен инсулт като:**
 - внезапно изтръпване или слабост на Вашата ръка, крак или лице, особено ако е само от едната страна на тялото
 - внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на околните
 - внезапна поява на затруднение при ходене, нарушено равновесие или координация
 - внезапно замайване или внезапно силно главоболие с неясна причина
- **Признаци на кървене като:**
 - кървене, което е тежко, или което не можете да контролирате
 - неочаквано кървене или кървене, което трае продължително време
 - розова, червена или кафява урина
 - повръщане на червена кръв или повръщане с вид на „смяно кафе“
 - червени или черни изпражнения (приличащи на катран)
 - кашляне или повръщане на кървави съсиреци
- **Припадане (синкоп)**
 - временна загуба на съзнание поради внезапно намаляване на притока на кръв към мозъка (чести)
- **Признаци на проблем със съсирването на кръвта, наречен тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП), като:**
 - висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или обърканост

Обсъдете с лекаря си, ако забележите някой от следните симптоми:

- **Чувство на недостиг на въздух – това е много често. Може да се дължи на**



сърдечното Ви заболяване или на друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Тилобрастил. Свързаният с тикагрелор задух е лек и се характеризира с внезапен неочакван недостиг на въздух, обикновено възникващ при покой, като може да се появи през първите седмици на лечение и при много хора може да изчезне. Ако чувството Ви за недостиг на въздух се влошава или продължава дълго време, уведомете лекаря си. Вашият лекар ще реши дали това изисква лечение или допълнителни изследвания.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- високо ниво на пикочна киселина в кръвта Ви (установява се с тест)
- кървене, причинено от нарушения на кръвта

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- синини
- главоболие
- чувство на замаяност или усещане, че стаята се върти
- диария или лошо храносмилане
- позиви за повръщане (гадене)
- запек
- обрив
- сърбеж
- силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра
- чувство на замаяност или световъртеж или замъглено зрение – това са признаци на ниско кръвно налягане
- кървене от носа
- кървене след хирургична интервенция или от порязвания (например при бръснене) и рани по-силно от нормалното
- кървене от стомашната лигавица (язва)
- кървящи венци

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

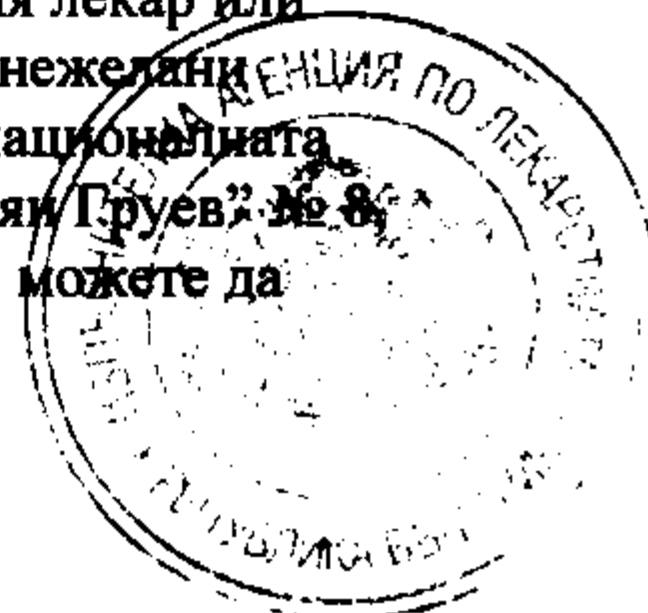
- алергична реакция – обрив, сърбеж или оток на лицето, или оток на устните/езика могат да са признаци на алергична реакция.
- объркване
- зрителни проблеми, причинени от наличието на кръв в окото
- вагинално кървене, което е по-тежко или се случва по време, различно от нормалното Ви (менструално) кървене
- кървене в ставите и мускулите, предизвикващо болезнено подуване
- кръв в ухото
- вътрешен кръвоизлив, това може да предизвика замаяност или световъртеж

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Необичайно бавен пулс (обикновено по-малко от 60 удара в минута)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да



дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тилобрастил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тилобрастил

- Активното вещество е тикагрелор.
Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg тикагрелор.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: манитол (E421), калциев хидрогенфосфат дихидрат, царевично нишесте; нишесте, прежелатинизирано (царевично), талк (E553b), натриев стеарил фумарат.

Филмово покритие: поли (винилов алкохол) (E1203), талк (E553b), титанов диоксид (E171), глицеролов монокаприлокапрат, натриев лаурилсулфат, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Тилобрастил и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка (таблетка): таблетките са кръгли, двойноизгъбнали, розови таблетки, с означение „60“ от едната страна и гладки от другата, с диаметър 8,6 mm ± 5 %.

Тилобрастил се предлага в:

- стандартни блистери (със или без символи слънце/луна) в картонени опаковки от 56, 60 и 168 таблетки
- календарни блистери (със или без символи слънце/луна) в картонени опаковки от 14, 56 и 168 таблетки
- групова опаковка, съдържаща 180 (3 опаковки по 60) таблетки в стандартни блистери (със или без символи слънце/луна)
- групова опаковка, съдържаща 168 (3 опаковки по 56) таблетки в календарни блистери (със или без символи слънце/луна)
- бутилки от полиетилен с висока плътност (High Density Polyethylene (HDPE)), затворени с полипропиленова капачка (PP), защитена срещу отваряне от деца, съдържащи 30, 60 или 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

PharOS MT Ltd,
HF 62X,
Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000,
Малта

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
Ljubljana 1526
Словения

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Нидерландия	Tilobrastil 60 mg, filmomhulde tabletten
България	Тилобрастил 60 mg филмирани таблетки
Естония	Tilobrastil
Хърватия	Tilobrastil 60 mg filmom obložene tablete
Литва	Tilobrastil 60 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Tilobrastil 60 mg apvalkotās tabletes
Полша	Tilobrastil
Словения	Tilobrastil 60 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

