



Листок-вкладыш – информация для пациента

Когавант® 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 или работнику аптеки.
- 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 Когавант® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Когавант®.
3. Прием препарата Когавант®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Когавант®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Когавант® и для чего его применяют

Препарат Когавант® содержит действующее вещество тикагрелор. Он относится к группе так называемых антитромботических средств, антиагрегантов (кроме гепарина).

Препарат Когавант® действует на клетки крови, которые называются тромбоцитами. Эти очень мелкие клетки крови способствуют остановке кровотечения, склеиваясь и формируя сгустки, которые закупоривают мельчайшие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах.

Однако тромбоциты могут формировать сгустки (тромбы) и внутри нездоровых кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Этот процесс может представлять большую опасность, потому что:

- тромб может полностью перекрыть кровоток; это может вызвать инфаркт миокарда или инсульт;
- тромб может частично закупорить кровеносные сосуды сердца; при этом кровоснабжение сердца уменьшается, и может возникнуть волнообразная боль в грудной клетке (так называемая нестабильная стенокардия).

Препарат Когавант® помогает предотвратить склеивание тромбоцитов, тем самым снижая риск образования тромбов, которые могут перекрыть кровоток.

Показания к применению

Препарат Когавант® применяют в комбинации с ацетилсалициловой кислотой

- для снижения риска повторного инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше, перенесших инфаркт миокарда один год и более назад, при наличии высокого риска сердечно-сосудистых осложнений;
- для снижения риска повторного инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания у взрослых пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца и сахарным диабетом 2 типа, перенесших чрескожное коронарное вмешательство.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Когавант®

Противопоказания

Не принимайте препарат Когавант®:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в настоящее время наблюдается кровотечение;
- если Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг;
- если у Вас есть тяжелое заболевание печени;
- если Вы принимаете любой из следующих препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (антидепрессант);
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены в этом, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом этого препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Когавант® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Вы должны сообщить лечащему врачу, если что-либо из указанного ниже относится к Вам:

- у Вас повышенный риск кровотечений в связи с:
 - недавно полученной травмой;
 - недавно перенесенной операцией;
 - нарушениями свертываемости крови;
 - имеющимся или недавно перенесенным желудочно-кишечным кровотечением;
 - повышенным риском травмы;
 - приемом лекарственных препаратов, которые повышают риск кровотечения (например, нестероидные противовоспалительные препараты, препараты для разжижения крови (пероральные антикоагулянты) и (или) препараты, растворяющие тромбы (фибринолитики)), в течение 24 часов до или после приема препарата Когавант®;
- Вам предстоит операция в период приема препарата Когавант®. Эта мера предосторожности связана с повышенным риском кровотечения. Возможно, врач порекомендует Вам прекратить прием препарата за 5 дней до операции;
- Вы перенесли инсульт в результате закупорки сосуда головного мозга тромбом (ишемический инсульт);
- у Вас есть заболевание печени;
- у Вас очень низкая частота сердечных сокращений (меньше 60 ударов в минуту) и при этом Вам еще не установили водитель ритма (электрокардиостимулятор);
- у Вас бронхиальная астма или другое заболевание легких, сопровождающееся затруднением дыхания (одышкой);
- Вам 75 лет или больше, у Вас есть заболевание почек или Вы принимаете лекарственный препарат из класса блокаторов рецепторов ангиотензина для снижения высокого артериального давления;
- в Ваших анализах крови выявлена повышенная концентрация мочевой кислоты;
- Вы одновременно принимаете препарат Когавант® и получаете гепарин. Врач может назначить Вам специальный анализ крови для диагностики редкого осложнения со стороны тромбоцитов, вызываемого гепарином. Вы должны сообщить врачу, что

принимаете препарат Когавант® и получаете гепарин. Эти сведения важны, поскольку препарат Когавант® может повлиять на результаты анализа крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Когавант® у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Когавант®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти сведения необходимы, потому что препарат Когавант® может изменить действие некоторых других препаратов, а другие препараты, в свою очередь, могут повлиять на действие препарата Когавант®.

Не принимайте препарат Когавант® совместно со следующими препаратами:

- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа), поскольку они увеличивают риск кровотечения (см. «Противопоказания» в разделе 2).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (противосудорожные препараты);
- циклоспорин (применяется для подавления иммунитета);
- хинидин и верапамил (применяются при нарушениях сердечного ритма);
- морфин и другие опиоидные анальгетики (применяются для устранения сильной боли);
- симvastатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (препараты для снижения концентрации холестерина);
- цизаприд (для лечения изжоги);
- алкалоиды спорыньи (для лечения мигрени и головной боли);
- дигоксин (применяется при сердечной недостаточности);
- бета-адреноблокаторы и дилтиазем (применяются при повышенном артериальном давлении).

В особенности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, так как они увеличивают риск кровотечения:

- пероральные антикоагулянты, то есть препараты для разжижения крови, например, варфарин;
- гепарин или низкомолекулярные гепарины, в том числе эноксапарин (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), часто применяемые как обезболивающие, например, ибупрофен или напроксен;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) – вид антидепрессантов, к которому относятся, например, пароксетин, сертралин и циталопрам.

Также сообщите врачу, что, поскольку Вы принимаете препарат Когавант®, у Вас может повыситься риск кровотечения, если врач назначит Вам фибринолитики, то есть препараты для растворения тромбов, например, стрептокиназу или алтеплазу.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны, принимать препарат Когавант® противопоказано. Женщины должны пользоваться надежными методами контрацепции, чтобы не допустить наступления беременности в период приема этого препарата.

Если Вы кормите грудью, принимать препарат Когавант® противопоказано. Необходимо отказаться от грудного вскармливания или прекратить прием препарата Когавант®. Врач обсудит с Вами потенциальную пользу и риски и поможет Вам принять решение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Считается, что препарат Когавант® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас кружится голова или путается сознание на фоне приема этого препарата, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Когавант® содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Когавант®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 60 мг два раза в сутки.

Как правило, лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту. Это действующее вещество входит в состав многих препаратов, препятствующих образованию тромбов. Дозу ацетилсалициловой кислоты назначит врач (как правило, 75–150 мг в сутки).

Путь и (или) способ введения

- Препарат Когавант® предназначен для приема внутрь.
- Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи.
- Принимайте этот препарат каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером).
- Вы можете проверить, когда Вы приняли последнюю таблетку препарата Когавант®, посмотрев на блистер. На блистере изображены солнце (для утренней таблетки) и луна (для вечерней таблетки). Эти изображения подскажут Вам, приняли ли Вы соответствующую таблетку.

Если Вам трудно проглотить таблетку, Вы можете измельчить ее и смешать с водой следующим образом:

- Измельчите таблетку до состояния мелкого порошка.
- Залейте порошок половиной стакана питьевой воды.
- Размешайте и сразу же выпейте полученную суспензию.
- Чтобы часть дозы не осталась на стенках стакана, добавьте еще полстакана воды и выпейте полученную суспензию.

Если Вы проходите лечение в больнице, Вам могут вводить эту суспензию через трубку, проведенную в желудок через нос (назогастральный зонд).

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Когавант[®], пока лечащий врач не отменит его. Лечение, как правило, долгосрочное и может продолжаться в течение многих месяцев или лет.

Если Вы приняли препарата Когавант[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Когавант[®], чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу или обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата. У Вас может быть повышен риск кровотечения, нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, перечисленных в разделе 4, серьезных нарушений сердечного ритма и одышки.

Если Вы забыли принять препарат Когавант[®]

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте препарат в двойной дозе (две таблетки сразу), чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Когавант[®]

Не прекращайте прием препарата Когавант[®] без обсуждения с лечащим врачом. Принимайте препарат Когавант[®] регулярно и до тех пор, пока его назначает лечащий врач. Если Вы прекратите принимать препарат Когавант[®], у Вас может увеличиться риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Когавант[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Когавант[®] влияет на свертывание крови, поэтому большинство нежелательных реакций связаны с кровотечениями. Кровотечение может произойти в любом участке организма. Некоторые кровотечения происходят часто (например, подкожные кровоизлияния [синяки] или носовые кровотечения). Массивные кровотечения происходят редко, но могут представлять угрозу жизни.

Серьезные нежелательные реакции

Незамедлительно обратитесь к врачу, если заметите следующие признаки и симптомы, так как Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь.

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

- ощущение нехватки воздуха (одышка). Этот симптом может быть обусловлен Вашим заболеванием сердца или другой причиной, но также может быть нежелательной реакцией препарата Когавант[®]. Одышка, связанная с действием препарата Когавант[®], обычно бывает незначительной и характеризуется внезапным непредвиденным ощущением нехватки воздуха, возникает, как правило, в покое и может появиться в первые недели приема препарата, а в дальнейшем у многих пациентов проходит. Если одышка станет более выраженной или продолжительной, обратитесь к лечащему врачу. Врач решит, требуется ли Вам дополнительное обследование и лечение.

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

- обморок – кратковременная потеря сознания в связи с внезапным уменьшением кровоснабжения головного мозга;
- признаки кровотечения:
 - сильное кровотечение, которое Вы не можете остановить;
 - непредвиденное или длительное кровотечение;

- изменение цвета мочи на розовый, красный или коричневый;
- рвота неизменной кровью или «кофейной гущей»;
 - стул с кровью или черный (дегтеобразный) стул;
 - выделение сгустков крови при кашле или рвоте.

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

- кровоизлияние в головной мозг или в полость черепа. Может проявиться признаками инсульта, такими как:
 - внезапная слабость или онемение руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела;
 - внезапная спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания;
 - внезапное нарушение походки, потеря равновесия или координации движений;
 - внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без установленной причины;
- аллергическая реакция: сыпь, зуд или отек лица, губ, языка или горла с возможным затруднением глотания и (или) дыхания (ангионевротический отек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- признаки нарушения свертывания крови – так называемой тромботической тромбоцитопенической пурпуры:
 - повышение температуры тела и лиловые пятна (так называемая пурпура) на коже или в полости рта, может присоединиться желтушность кожи или белков глаз (желтуха), необъяснимая выраженная утомляемость или спутанность сознания.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- кровотечение, связанное с заболеванием крови;
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (по результатам анализа крови).

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

- сильная боль и припухлость суставов – признаки подагры;
- головокружение или ощущение вращения окружающих предметов;
- головная боль;
- головокружение, дурнота или нечеткость зрения – признаки падения артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- кровотечение из слизистой оболочки желудка (из язвы);
- диарея;
- нарушение пищеварения;
- тошнота;
- запор;
- синяки;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- повышение концентрации креатинина в крови (по результатам анализа крови);
- более обильное, чем обычно, кровотечение из операционной раны или из бытовых порезов (например, при бритье) и ран.

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

- кровотечение из раковой опухоли, например, из опухоли мочевого пузыря, желудка, толстой кишки;
- спутанность сознания;
- нарушение зрения, вызванное кровоизлиянием в глаз;

• **кровоизлияние в ухо;**

- внутреннее кровотечение – может вызвать головокружение или обморок (например, забрюшинное кровотечение);
- кровоизлияние в сустав или мышцу, вызывающее болезненный отек;
- кровотечение из влагалища, более обильное, чем обычная менструация, или не совпадающее по времени с менструацией, или кровь в сперме.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остановка дыхания во сне (центральное апноэ сна), патологический ритм дыхания (дыхание Чейна – Стокса) во сне;
- низкая частота сердцебиения (брадиаритмия) или изменения на электрокардиограмме (атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Когавант®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Когавант® содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон K25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, гипромеллоза 6 мПа·с, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата Когавант® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На одной стороне нанесена гравировка «D4».

По 14 таблеток в бесцветный календарный блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (с символами солнца и луны); по 4 блистера (56 таблеток), по 8 блистеров (112 таблеток) или по 12 блистеров (168 таблеток) с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

«Gedeon Richter Poland» Co Ltd.,

5 J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Когавант® 90 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 или работнику аптеки.
- 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 Когавант® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Когавант®.
3. Прием препарата Когавант®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Когавант®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Когавант® и для чего его применяют

Препарат Когавант® содержит действующее вещество тикагрелор. Он относится к группе так называемых антитромботических средств, антиагрегантов (кроме гепарина).

Препарат Когавант® действует на клетки крови, которые называются тромбоцитами. Эти очень мелкие клетки крови способствуют остановке кровотечения, склеиваясь и формируя сгустки, которые закупоривают мельчайшие отверстия в поврежденных кровеносных сосудах.

Однако тромбоциты могут формировать сгустки (тромбы) и внутри нездоровых кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Этот процесс может представлять большую опасность, потому что:

- тромб может полностью перекрыть кровоток; это может вызвать инфаркт миокарда или инсульт;
- тромб может частично закупорить кровеносные сосуды сердца; при этом кровоснабжение сердца уменьшается, и может возникнуть волнообразная боль в грудной клетке (так называемая нестабильная стенокардия).

Препарат Когавант® помогает предотвратить склеивание тромбоцитов, тем самым снижая риск образования тромбов, которые могут перекрыть кровоток.

Показания к применению

Препарат Когавант® применяют в комбинации с ацетилсалициловой кислотой

- для снижения риска повторного инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше, перенесших острый коронарный синдром, то есть инфаркт миокарда или длительно не проходящую боль в грудной клетке (нестабильную стенокардию);
- для снижения риска повторного инсульта у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше, перенесших инсульт, вызванный закупоркой сосуда головного мозга тромбом (острый ишемический инсульт), или кратковременные симптомы инсульта (транзиторную ишемическую атаку)

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Когавант®

Противопоказания

Не принимайте препарат Когавант®:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в настоящее время наблюдается кровотечение;
- если Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг;
- если у Вас есть тяжелое заболевание печени;
- если Вы принимаете любой из следующих препаратов:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
 - нефазодон (антидепрессант);
 - ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены в этом, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом этого препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Когавант® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Вы должны сообщить лечащему врачу, если что-либо из указанного ниже относится к Вам:

- у Вас повышенный риск кровотечений в связи с:
 - недавно полученной травмой;
 - недавно перенесенной операцией;
 - нарушениями свертываемости крови;
 - имеющимся или недавно перенесенным желудочно-кишечным кровотечением;
 - повышенным риском травмы;
 - приемом лекарственных препаратов, которые повышают риск кровотечения (например, нестероидные противовоспалительные препараты, препараты для разжижения крови (пероральные антикоагулянты) и (или) препараты, растворяющие тромбы (фибринолитики)), в течение 24 часов до или после приема препарата Когавант®;
- Вам предстоит операция в период приема препарата Когавант®. Эта мера предосторожности связана с повышенным риском кровотечения. Возможно, врач порекомендует Вам прекратить прием препарата за 5 дней до операции;
- Вы перенесли инсульт в результате закупорки сосуда головного мозга тромбом (ишемический инсульт);
- у Вас есть заболевание печени;
- у Вас очень низкая частота сердечных сокращений (меньше 60 ударов в минуту) и при этом Вам еще не установили водитель ритма (электрокардиостимулятор);
- у Вас бронхиальная астма или другое заболевание легких, сопровождающееся затруднением дыхания (одышкой);
- Вам 75 лет или больше, у Вас есть заболевание почек или Вы принимаете лекарственный препарат из класса блокаторов рецепторов ангиотензина для снижения высокого артериального давления;
- в Ваших анализах крови выявлена повышенная концентрация мочевой кислоты;
- Вы одновременно принимаете препарат Когавант® и получаете гепарин. Врач может назначить Вам специальный анализ крови для диагностики редкого осложнения со стороны тромбоцитов, вызываемого гепарином. Вы должны сообщить врачу, что

принимаете препарат Когавант® и получаете гепарин. Эти сведения важны, поскольку препарат Когавант® может повлиять на результаты анализа крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Когавант® у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Когавант®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти сведения необходимы, потому что препарат Когавант® может изменить действие некоторых других препаратов, а другие препараты, в свою очередь, могут повлиять на действие препарата Когавант®.

Не принимайте препарат Когавант® совместно со следующими препаратами:

- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (антидепрессант);
- ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа), поскольку они увеличивают риск кровотечения (см. «Противопоказания» в разделе 2).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (противосудорожные препараты);
- циклоспорин (применяется для подавления иммунитета);
- хинидин и верапамил (применяются при нарушениях сердечного ритма);
- морфин и другие опиоидные анальгетики (применяются для устранения сильной боли);
- симvastатин или ловастатин в дозе более 40 мг в сутки (препараты для снижения концентрации холестерина);
- цизаприд (для лечения изжоги);
- алкалоиды спорыньи (для лечения мигрени и головной боли);
- дигоксин (применяется при сердечной недостаточности);
- бета-адреноблокаторы и дилтиазем (применяются при повышенном артериальном давлении).

В особенности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, так как они увеличивают риск кровотечения:

- пероральные антикоагулянты, то есть препараты для разжижения крови, например, варфарин;
- гепарин или низкомолекулярные гепарины, в том числе эноксапарин (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), часто применяемые как обезболивающие, например, ибупрофен или напроксен;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) – вид антидепрессантов, к которому относятся, например, пароксетин, сертралин и циталопрам.

Также сообщите врачу, что, поскольку Вы принимаете препарат Когавант®, у Вас может повыситься риск кровотечения, если врач назначит Вам фибринолитики, то есть препараты для растворения тромбов, например, стрептокиназу или алтеплазу.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны, принимать препарат Когавант® противопоказано. Женщины должны пользоваться надежными методами контрацепции, чтобы не допустить наступления беременности в период приема этого препарата.

Если Вы кормите грудью, принимать препарат Когавант® противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Считается, что препарат Когавант® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас кружится голова или путается сознание на фоне приема этого препарата, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Когавант® содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Когавант®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начальная доза составляет две таблетки по 90 мг однократно (нагрузочная доза 180 мг). Как правило, Вам назначат эту дозу в больнице. После нагрузочной дозы стандартная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в сутки.

Как правило, лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту. Это действующее вещество входит в состав многих препаратов, препятствующих образованию тромбов. Дозу ацетилсалициловой кислоты назначит врач (как правило, 75–150 мг в сутки).

Путь и (или) способ введения

- Препарат Когавант® предназначен для приема внутрь.
- Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи.
- Принимайте этот препарат каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером).
- Вы можете проверить, когда Вы приняли последнюю таблетку препарата Когавант®, посмотрев на блистер. На блистере изображены солнце (для утренней таблетки) и луна (для вечерней таблетки). Эти изображения подскажут Вам, приняли ли Вы соответствующую таблетку.

Если Вам трудно проглотить таблетку, Вы можете измельчить ее и смешать с водой следующим образом:

- Измельчите таблетку до состояния мелкого порошка.
- Залейте порошок половиной стакана питьевой воды.
- Размешайте и сразу же выпейте полученную суспензию.
- Чтобы часть дозы не осталась на стенках стакана, добавьте еще полстакана воды и выпейте полученную суспензию.

Если Вы проходите лечение в больнице, Вам могут вводить эту суспензию через трубку, проведенную в желудок через нос (назогастральный зонд).

Продолжительность терапии

При остром коронарном синдроме продолжительность терапии составляет 12 месяцев, если врач не решит иначе.

При остром ишемическом инсульте или транзиторной ишемической атаке продолжительность терапии, как правило, составляет 30 дней.

Если Вы приняли препарата Когавант® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Когавант®, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу или обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата. У Вас может быть повышен риск кровотечения, нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, перечисленных в разделе 4, серьезных нарушений сердечного ритма и одышки.

Если Вы забыли принять препарат Когавант®

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте препарат в двойной дозе (две таблетки сразу), чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Когавант®

Не прекращайте прием препарата Когавант® без обсуждения с лечащим врачом. Принимайте препарат Когавант® регулярно и до тех пор, пока его назначает лечащий врач. Если Вы прекратите принимать препарат Когавант®, у Вас может увеличиться риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Когавант® влияет на свертывание крови, поэтому большинство нежелательных реакций связаны с кровотечениями. Кровотечение может произойти в любом участке организма. Некоторые кровотечения происходят часто (например, подкожные кровоизлияния [синяки] или носовые кровотечения). Массивные кровотечения происходят редко, но могут представлять угрозу жизни.

Серьезные нежелательные реакции

Незамедлительно обратитесь к врачу, если заметите следующие признаки и симптомы, так как Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь.

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

- ощущение нехватки воздуха (одышка). Этот симптом может быть обусловлен Вашим заболеванием сердца или другой причиной, но также может быть нежелательной реакцией препарата Когавант®. Одышка, связанная с действием препарата Когавант®, обычно бывает незначительной и характеризуется внезапным непредвиденным ощущением нехватки воздуха, возникает, как правило, в покое и может появиться в первые недели приема препарата, а в дальнейшем у многих пациентов проходит. Если одышка станет более выраженной или продолжительной, обратитесь к лечащему врачу. Врач решит, требуется ли Вам дополнительное обследование и лечение.

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

- обморок – кратковременная потеря сознания в связи с внезапным уменьшением кровоснабжения головного мозга;
- признаки кровотечения:

- сильное кровотечение, которое Вы не можете остановить;
- непредвиденное или длительное кровотечение;
 - изменение цвета мочи на розовый, красный или коричневый;
 - рвота неизменной кровью или «кофейной гущей»;
 - стул с кровью или черный (дегтеобразный) стул;
 - выделение сгустков крови при кашле или рвоте.

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

- кровоизлияние в головной мозг или в полость черепа. Может проявиться признаками инсульта, такими как:
 - внезапная слабость или онемение руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела;
 - внезапная спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания;
 - внезапное нарушение походки, потеря равновесия или координации движений;
 - внезапное головокружение или внезапная сильная головная боль без установленной причины.
- аллергическая реакция: сыпь, зуд или отек лица, губ, языка или горла с возможным затруднением глотания и (или) дыхания (ангионевротический отек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- признаки нарушения свертывания крови – так называемой тромботической тромбоцитопенической пурпуры:
 - повышение температуры тела и лиловые пятна (так называемая пурпура) на коже или в полости рта, может присоединиться желтушность кожи или белков глаз (желтуха), необъяснимая выраженная утомляемость или спутанность сознания.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- кровотечение, связанное с заболеванием крови;
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (по результатам анализа крови).

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

- сильная боль и припухлость суставов – признаки подагры;
- головокружение или ощущение вращения окружающих предметов;
- головная боль;
- головокружение, дурнота или нечеткость зрения – признаки падения артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- кровотечение из слизистой оболочки желудка (из язвы);
- диарея;
- нарушение пищеварения;
- тошнота;
- запор;
- синяки;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- повышение концентрации креатинина в крови (по результатам анализа крови);
- более обильное, чем обычно, кровотечение из операционной раны или из бытовых порезов (например, при бритье) и ран.

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

- кровотечение из раковой опухоли, например, из опухоли мочевого пузыря, желудка, толстой кишки;

• спутанность сознания;

- нарушение зрения, вызванное кровоизлиянием в глаз;
- кровоизлияние в ухо;
- внутреннее кровотечение – может вызвать головокружение или обморок (например, забрюшинное кровотечение);
- кровоизлияние в сустав или мышцу, вызывающее болезненный отек;
- кровотечение из влагалища, более обильное, чем обычная менструация, или не совпадающее по времени с менструацией, или кровь в сперме.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остановка дыхания во сне (центральное апноэ сна), патологический ритм дыхания (дыхание Чейна – Стокса) во сне;
- низкая частота сердцебиения (брадиаритмия) или изменения на электрокардиограмме (атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Когавант®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. 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 Когавант® содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон K25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, гипромеллоза 6 мПа·с, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид желтый (E172), тальк.

Внешний вид препарата Когавант® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На одной стороне нанесена гравировка «D5».

По 14 таблеток в бесцветный календарный блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (с символами солнца и луны); по 4 блистера (56 таблеток), по 8 блистеров (112 таблеток) или по 12 блистеров (168 таблеток) с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. Польша

ООО «Геден Рихтер Польша»

«Gedeon Richter Poland» Co Ltd.,

5 J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland

2. Россия

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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