

Листовка: Информация за потребителя

КОГАВАНТ 90 mg филмирани таблетки

KOGAVANT 90 mg film-coated tablets

тикагрелор (ticagrelor)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20230118

Разрешение №

КОГАВАНТ

67986

25-03-2024

Разрешение №

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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява КОГАВАНТ и за какво се използва

Какво представлява КОГАВАНТ

КОГАВАНТ съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени анти тромбозни лекарства.

За какво се използва КОГАВАНТ

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

- инфаркт (миокарден инфаркт), или
- нестабилна стенокардия (остър коронарен синдром - вид силна гръдна болка, причинена от блокирано кръвоснабдяване на части от сърцето).

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

Как действа КОГАВАНТ

КОГАВАНТ 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 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 наречената „нестабилна стенокардия“).

КОГАВАНТ 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 КОГАВАНТ

Не приемайте КОГАВАНТ, 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 КОГАВАНТ. 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 КОГАВАНТ, 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 КОГАВАНТ. 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 КОГАВАНТ 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 КОГАВАНТ и хепарин, тъй като КОГАВАНТ може да повлияе диагностичния тест.

Деца и юноши

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

Други лекарства и КОГАВАНТ

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

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 фенobarбитал (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 (НПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (съкратено SSRI), 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 КОГАВАНТ, може да имате повишен риск от кървене, в случай че лекарят Ви даде фибринолитични средства, често наричани „лекарства за стопяване на съсиреци“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност и кърмене

Приемът на КОГАВАНТ 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 КОГАВАНТ 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

КОГАВАНТ 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.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате КОГАВАНТ

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

Колко да приемате

Инфаркт (миокарден инфаркт)

- Обичайната доза е 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате КОГАВАНТ толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Таблетката от 60 mg, която се предлага на пазара, трябва да се използва за поддържащо лечение, тъй като таблетката от 90 mg не може да бъде разделена на равни половини.

Нестабилна стенокардия (остър коронарен синдром)

- Първоначалната доза е 180 mg веднъж дневно като единична доза (натоварваща доза). Обикновено тази доза ще Ви бъде дадена в болницата.
- След тази първоначална доза обичайната доза е една таблетка от 90 mg два пъти дневно в продължение на не повече от 12 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на КОГАВАНТ 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 КОГАВАНТ

- Можете да приемете таблетката със или без храна.
- Може да проверите кога сте приели последната таблетка КОГАВАНТ, 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 да преглътнете таблетката



Ако имате затруднения да преглътнете таблетката, може да я стрийте 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 КОГАВАНТ

Ако сте приели повече от необходимата доза КОГАВАНТ, 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 КОГАВАНТ

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

Ако сте спрели приема на КОГАВАНТ

Не спирайте приема на КОГАВАНТ, без да сте се посъветвали с лекаря си. Вземайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате КОГАВАНТ, това може да повиши възможността 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 този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

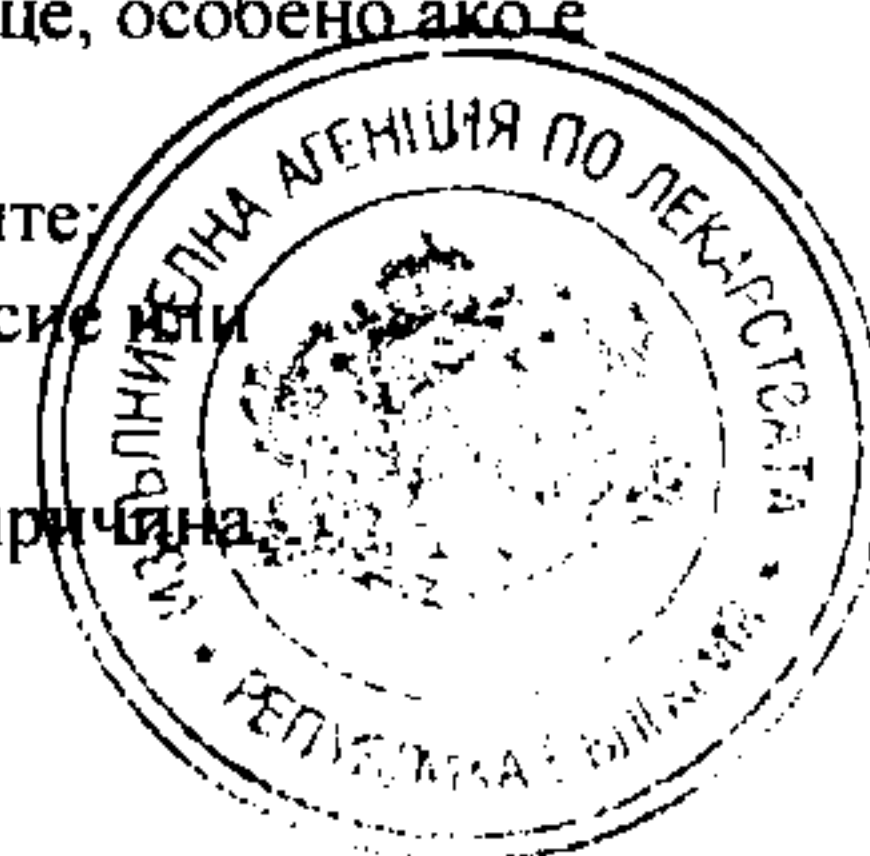
4. Възможни нежелани реакции

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

КОГАВАНТ повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани ефекти са свързани с кървене. 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 Ви види 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 „смляно 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 за 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 КОГАВАНТ. Свързаният с КОГАВАНТ задых обикновено 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 (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта (установява се с тест);
- Кървене, причинено от нарушения на кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Синини;
- Главоболие;
- Чувство за 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 за 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 замайване 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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 КОГАВАНТ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

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 КОГАВАНТ

- Активното вещество е тикагрелор. Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg тикагрелор.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката:
 Манитол
 Целулоза, микрокристална, тип 102
 Повидон К-25
 Кроскармелоза натрий



Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:

Хипромелоза 6 mPas (E464)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 400 (E1521)

Железен оксид, жълт (E172)

Талк (E553b)

Как изглежда КОГАВАНТ и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, жълти таблетки, с диаметър около 9,5 mm, с вдлъбнато релефно обозначение „D5” от едната страна и гладки от другата.

КОГАВАНТ се предлага в:

- PVC-PVDC/безцветен алуминиев блистер (със символи слънце/луна) от 10 таблетки; картонени опаковки от 60 таблетки (6 блистера) и 120 таблетки (12 блистера).
- PVC-PVDC/безцветен алуминиев перфориран блистер (със символи слънце/луна) от 10 таблетки; картонени опаковки от 60 таблетки (6 блистера) и 120 таблетки (12 блистера).
- PVC-PVDC/безцветен алуминиев календарен блистер (със символи слънце/луна) от 14 таблетки; картонени опаковки от 56 таблетки (4 блистера), 112 таблетки (8 блистера) и 168 таблетки (12 блистера).
- PVC-PVDC/безцветен алуминиев календарен перфориран блистер (със символи слънце/луна) от 14 таблетки; картонени опаковки от 56 таблетки (4 блистера), 112 таблетки (8 блистера) и 168 таблетки (12 блистера).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Унгария

Производител

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

България: КОГАВАНТ

Чехия: KOGAVANT

Естония: KOGAVANT

Унгария: KOGAVANT 60 mg, 90 mg filmtabletta

Латвия: KOGAVANT 60 mg, 90 mg plēvele dengtos tabletēs

Полша: KOGAVANT

Румъния: KOGAVANT 60 mg, 90 mg comprimate filmate



Словакия: KOGAVANT 60 mg, 90 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

