

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

## ТЕВАПИРИН

### Таблетки с энтеральным покрытием

100 мг

#### Состав:

Каждая покрытая оболочкой таблетка содержит:

Ацетилсалициловую кислоту 100 мг Acetylsalicylic acid 100 mg

Список неактивных компонентов лекарства см. в разделе 6 – “Дополнительная информация”.

**Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.** Данная инструкция содержит основные сведения о лекарстве. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Применяйте лекарство в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе 3 данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации.

#### 1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Препарат предназначен для первичной профилактики ишемической болезни сердца у больных группы высокого риска и для вторичной профилактики заболеваний сердца и головного мозга, вызванных тромбозом артерий.

**Фармакологическая группа:** антикоагулянты, ингибируют агрегацию тромбоцитов.

Тевапирин ингибирует агрегацию тромбоцитов в крови, предотвращая таким образом образование тромбов.

#### 2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

##### Не применяйте препарат, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ацетилсалициловой кислоте, к салицилатам или к любому другому ингредиенту препарата (список неактивных компонентов см. в разделе 6 - “Дополнительная информация”).
- В прошлом у Вас была реакция на некоторые обезболивающие, жаропонижающие или противовоспалительные препараты (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты) проявившаяся в астматических приступах, или другие аллергические реакции.
- Вы страдаете острыми язвами желудка или кишечника.
- У Вас есть склонность к нарушениям, вызывающим кровотечения.
- Вы страдаете почечной или печеночной недостаточностью.
- Вы страдаете острой сердечной недостаточностью без надлежащего лечения.
- Вы параллельно принимаете **метотрексат в дозировке 15 мг** или более в неделю.
- Вы в последнем триместре беременности и принимаете дневную дозу выше 150 мг (см. раздел “Беременность и кормление грудью”).

##### Особые предостережения относительно применения препарата

##### Перед лечением препаратом Тевапирин сообщите врачу, если:

- У Вас аллергия к другим обезболивающим, противовоспалительным, противоревматическим препаратам (против подагры) или к другим аллергенным веществам.
- Вы также принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs), такие, как ибупрофен или напроксен (препараты для лечения боли, температуры или воспаления), см. раздел 2 “Лекарства, ослабляющие действие данного препарата”.
- Вы страдаете другими типами аллергии (с такими проявлениями, как кожные реакции, зуд или крапивница).
- Вы страдаете бронхиальной астмой, сенной лихорадкой (аллергическим насморком), отеком слизистой носа (полипы в носу) или хроническим респираторным заболеванием.
- Вы уже лечитесь антикоагулянтными препаратами (такими, как производные кумарина или гепарина, кроме низких доз гепарина).
- У Вас в анамнезе были язвы желудка или кишечника, либо желудочные или кишечные кровотечения.
- Вы страдаете нарушением функции печени.
- Вы страдаете нарушением функции почек или снижением кровотока в сердце и сосудах (заболевания кровеносных сосудов почек, сердечная недостаточность, снижение объема крови, большая операция, сепсис или серьезное кровотечение), так как ацетилсалициловая кислота может дополнительно увеличить риск повреждения функции почек и развития острой почечной недостаточности.
- Если Вы планируете пройти операцию, даже небольшую (например, операцию по удалению зуба) может возникнуть повышенная склонность к кровотечению. Сообщите врачу или стоматологу, что Вы принимаете Тевапирин.
- Вам известно о тяжелом дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (G6PD). Ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолитический кризис или порфирический кризис эритроцитов, или опоясанный тип анемии. Факторы, повышающие риск этих осложнений: высокая дозировка, повышенная температура тела или острые инфекции.

##### Дополнительные предупреждения:

- При низкой дозировке ацетилсалициловая кислота снижает выделение мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры в определенных обстоятельствах у предрасположенных пациентов.
- В случае порезов или ран возможно продолжительное более обычного кровотечение. Это связано с действием препарата. Порезы или небольшие травмы (например, во время бритья) обычно не проблематичны. В случае необычного кровотечения (в нетипичном месте или в течение необычного периода времени), проконсультируйтесь с врачом.
- Не принимайте препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, длительный период времени или в высоких дозировках без консультации с врачом.

##### Дети и подростки:

Препарат предназначен для взрослых старше 18 лет. Лицам младше указанного возраста следует обратиться к врачу. Нельзя применять Тевапирин для лечения детей и подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышенной температурой тела, без указания врача и после того, как другие терапевтические меры потерпели неудачу. Продолжительная рвота на фоне такого заболевания может быть признаком синдрома Рейе, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного врачебного вмешательства.

##### Взаимодействия с другими лекарствами:

**Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.** Особенно если Вы принимаете:

**Лекарства, ослабляющие действие данного препарата вплоть до повышения риска возникновения побочных явлений:**

- Антикоагулянты (такие, как кумарин, гепарин) и разрушающие кровяные сгустки: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если она принимается перед приемом антикоагулянтов. Обратите внимание на внешние и внутренние признаки кровотечения (например, синяки), если Вы получаете такое лечение.
- Другие препараты, ингибирующие агрегацию тромбоцитов (препараты, препятствующие слипанию тромбоцитов в крови), такие, как тиклопидин, клопидогрел: повышается риск кровотечения.
- Препараты, содержащие кортизон, или кортизоно-подобные препараты (за исключением тех, которые используются для местного лечения или для заместительной терапии кортизона при болезни Аддисона): повышается риск кровотечений и язв в желудке и кишечнике.
- Алкоголь – повышенный риск возникновения язв и кровотечений в желудке и кишечнике.
- Другие обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и противоревматические препараты в сочетании с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта и кровотечения.
- Противодиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (так называемая сульфонилмочевина) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в больших дозах: уровень сахара в крови может снизиться.
- Дигоксин – лекарство, повышающее сократительную способность сердечной мышцы.
- Метотрексат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний.
- Вальпроевая кислота для лечения эпилепсии.
- Препараты для лечения депрессии из группы SSRIs: повышенный риск кровотечения в желудке и кишечнике.

##### Лекарства, ослабляющие действие данного препарата:

- Определенные препараты, усиливающие выделение (диуретики: антагонисты альдостерона, такие, как спиронолактон, канреноат, петлевые диуретики, такие, как фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (особенно ингибиторы ACE).
- Препараты для лечения подагры, увеличивающие выделение мочевой кислоты (например, пробенецид, бензпромарон).
- Часть нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs) (за исключением ацетилсалициловых кислот), такие, как ибупрофен и напроксен: снижение влияния Тевапирина на ингибирование агрегации тромбоцитов и свертывания: может привести к снижению защитного действия препарата от сердечного приступа и инсульта.
- метамизол (препарат для лечения боли и температуры): возможное снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при совместном приеме препаратов. Поэтому данное сочетание следует использовать с осторожностью пациентам, принимающим малую дозу Тевапирина для профилактики заболеваний сердца.

Перед применением ацетилсалициловой кислоты сообщите врачу о других препаратах, которые Вы принимаете. Если Вы регулярно применяете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте Тевапирин вместе с любым из вышеупомянутых без рецепта, без точного врачебного указания.

##### Применение препарата и пища

Принимайте препарат как минимум за полчаса до еды.

##### Применение препарата и потребление алкоголя

Не употребляйте алкоголь в период лечения препаратом.

##### Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или если Вы планируете забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед применением данного препарата.

##### Беременность

##### Последний триместр

В течение последнего триместра беременности не применяйте Тевапирин из-за риска причинения вреда плоду или возникновения проблем во время родов. Препарат может вызвать проблемы с почками и сердцем у плода. Возможно, что окажет влияние на склонность к кровотечениям у плода и матери и вызовет задержку и пролонгацию родов (см. также раздел “Не применять препарат если”).

##### Первый и второй триместры

В первом и втором триместрах беременности не применяйте Тевапирин без необходимости, и только по назначению врача.

Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки зачатия, используйте минимально возможную дозу в течение как можно более короткого времени. Начиная с 20-й недели беременности, если принимать Тевапирин более нескольких дней, возможно, что лекарство вызовет проблемы с почками плода, что может привести к нехватке околоплодных вод, окружающих ребенка (oligohydramnios), или сужению одного из кровеносных сосудов (ductus arteriosus) в сердце плода. Это явление может возникнуть незадолго до начала лечения Тевапирином и обычно обратимо после прекращения лечения препаратом. Если диагностирован недостаток околоплодных вод или сужение сосудов сердца плода, немедленно прекратите лечение Тевапирином. Если Вам требуется лечение более нескольких дней, врач может порекомендовать более тщательный контроль (с акцентом на количество околоплодных вод и сосудов в сердце плода).

##### Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты попадают в небольших количествах в грудное молоко. На сегодняшний день не сообщалось об отрицательном влиянии на младенца и поэтому нет необходимости прекращать кормить грудью до тех пор, пока дневная дозировка не превышает 150 мг. Вместе с тем, при потреблении больших доз (более 150 мг в день), следует прекратить кормление грудью.

**Управление транспортными средствами и использование механизмов**

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности.

#### 3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима приема лекарства.

Обычно принята дозировка: Одна таблетка в день.

##### Не превышайте рекомендуемую дозу.

Проглотите таблетку целиком с большим количеством воды как минимум за полчаса до еды.

##### Продолжительность лечения:

Тевапирин предназначен для долгосрочного применения. Назначивший врач должен определить продолжительность лечения.

##### Способ применения:

- Нельзя толочь/делить/разжевывать таблетку, поскольку у препарата энтеральное покрытие (защитное).

- Не держите препарат во рту дольше необходимого для проглатывания времени.

##### Если Вы по ошибке превысили дозу

Головокружение и звон в ушах могут быть признаками серьезного отравления, особенно у детей и пожилых пациентов. Немедленно поставьте в известность врача, если Вы подозреваете, что приняли избыточную дозу. Врач решит, какие меры следует принять в зависимости от степени передозировки.

Если Вы по ошибке превысили дозу или ребенок случайно проглотил таблетки препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

##### Если Вы забыли принять препарат

Если Вы забыли принять данный препарат в положенное время, продолжайте принимать препарат как это рекомендовано выше, в разделе “Как следует принимать препарат?” или в соответствии с врачебными назначениями, но ни в коем случае не принимайте две дозы вместе для компенсации пропущенной Вами дозы.

##### Если Вы прекращаете прием препарата

Не прекращайте прием Тевапирина, не посоветовавшись с врачом.

**Не принимайте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользоваться очками.**

**Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.**

#### 4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, Тевапирин может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

**Если Вы испытываете одно из побочных явлений, перечисленных ниже, прекратите применение Тевапирина и поставьте в известность врача, чтобы он мог оценить степень серьезности побочных явлений и решить, что делать дальше.**

**При появлении первых признаков гиперчувствительности немедленно прекратите применение Тевапирина (смотрите ниже в разделе “Редкие побочные явления”).**

**Распространенные побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 10):**

- Проблемы с желудком и кишечником, такие, как изжога.
- Тошнота и рвота, боль в животе и диарея.
- Небольшая кровопотеря из желудка и кишечника.

**Нераспространенные побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 100):**

- Кожные реакции (в очень редких случаях возможно резкое обострение сыпи на коже с поражением слизистой оболочки и повышением температуры [Erythema exsudativum multiforme]).

- Кровотечение в желудке и кишечнике. Продолжительное применение Тевапирина может вызвать анемию (вследствие дефицита железа) из-за скрытой кровопотери из желудка и кишечника.

- Язвы в желудке и кишечнике, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации.

- Воспаление в желудке и кишечнике.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили черный стул или кровавую рвоту (признаки сильного кровотечения в желудке, пожайлуста см. нашу раздел “Контрмеры”).

**Редкие побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 1,000):**

- Реакция гиперчувствительности кожи, дыхательной системы, желудка и кишечника и сердечно-сосудистой системы, особенно у больных астмой. Симптомы могут быть: понижение артериального давления крови, приступы затрудненного дыхания, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, анафилактический шок (тяжелая и острая аллергическая реакция), опухание лица, языка и горла (ангиоэдема).

**Очень редкие побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 10,000):**

- Повышенные показатели ферментов печени.

- Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

- При низких дозировках ацетилсалициловая кислота уменьшает выделение мочевой кислоты. Такое состояние может вызвать приступ подагры у предрасположенных пациентов в определенных обстоятельствах.

##### Побочные явления, точная частота которых неизвестна:

- Головные боли, головокружение, спутанность сознания, нарушение слуха или шум в ушах (звон в ушах) могут быть признаками передозировки, особенно у детей и пожилых пациентов (см. “Если Вы по ошибке превысили дозу”).

- Зарегистрированы случаи тяжелых кровотечений, таких, как мозговое кровотечение (особенно у больных с повышенным неконтролируемым артериальным давлением крови и/или при сочетанном лечении с антикоагулянтами). Речь идет о редких или очень редких сообщениях, когда были отмечены состояния, представляющие угрозу для жизни.

- Гемолитическая и гемолитическая анемия были выявлены у пациентов, страдающих тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD).

- Кровотечение: носовое кровотечение, кровотечение из десен, кожные кровоизлияния или кровотечение из мочевыводящих путей и половых органов, и время кровотечения может увеличиться. Это явление может сохраняться в течение 4-8 дней после применения.

- Если существует повреждение слизистой оболочки кишечника, в пространстве кишечника могут возникнуть корки, которые могут привести к закупорке.

##### Контрмеры:

Прекратите прием Тевапирина, если Вы испытываете какое-либо из вышеупомянутых явлений, и сообщите об этом врачу, чтобы он мог решить, какие меры следует предпринять, в зависимости от степени выраженности побочного явления.

Следует навсегда прекратить принимать Тевапирин при появлении первого признака, указывающего на гиперчувствительность.

**Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным или же Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, посоветуйтесь с врачом.**

##### Отчет о побочных явлениях

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку “Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения”, находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по линку: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

• Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

• Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

• Хранить в сухом месте, при температуре ниже +25°C.

#### 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**В дополнение к активному веществу препарат также содержит:**

Starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid, talc, stearic acid, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide.

**Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:**

Круглая, покрытая оболочкой двояковыпуклая таблетка, бело-кремового цвета.

Каждая упаковка содержит 30 таблеток в блистерной упаковке.

**Производитель и владелец лицензии и его адрес:**

Тева Израэль ЛТД, ул. Двора А-Невиа 124, Тель-Авив 6944020.

**Данная инструкция откорректирована в мае 2024.**

**Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 119.71.29957**

TEVPI TAB 100mg PL SH0524

teva