

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brilique 90 mg comprimidos orodispersíveis ticagrelor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brilique e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Brilique
3. Como tomar Brilique
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brilique
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brilique e para que é utilizado

O que é Brilique

Brilique contém uma substância ativa chamada ticagrelor. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos antiplaquetários.

Para que é utilizado Brilique

Brilique em associação com ácido acetilsalicílico (outro agente antiplaquetário), é para ser utilizado apenas em adultos. Foi-lhe dado este medicamento porque teve:

- um ataque cardíaco, ou
- angina instável (angina ou dor no peito que não está bem controlada).

Reduz as hipóteses de sofrer outro ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou de morrer de uma doença relacionada com o seu coração ou vasos sanguíneos.

Como funciona Brilique

Brilique afeta células chamadas “plaquetas” (também chamadas trombócitos). Estas células muito pequenas ajudam a parar a hemorragia (sangramento) juntando-se para taparem buracos muito pequenos nos vasos sanguíneos, que estejam cortados ou danificados.

Contudo, as plaquetas também podem formar coágulos dentro dos vasos sanguíneos doentes no coração e no cérebro. Isto pode ser muito perigoso porque:

- o coágulo pode impedir completamente o fornecimento de sangue - isto pode provocar um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral, ou
- o coágulo pode bloquear parcialmente os vasos sanguíneos do coração - isto diminui o fluxo sanguíneo para o coração e pode provocar dor no peito a qual vai e vem (chamada “angina instável”).

Brilique ajuda a travar a aglomeração das plaquetas. Isto reduz a hipótese de formação de um coágulo no sangue que pode diminuir o fluxo sanguíneo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brilique

Não tome Brilique se:

- Tem alergia ao ticagrelor ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Está com uma hemorragia ativa.
- Teve um acidente vascular cerebral provocado por hemorragia no cérebro.
- Tem doença grave do fígado.
- Está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:
 - cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
 - claritromicina (utilizada para tratar infeções bacterianas)
 - nefazodona (um antidepressivo)
 - ritonavir e atazanavir (utilizados para tratar infeção por VIH e SIDA)

Não tome Brilique se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brilique se:

- Tem um risco aumentado de hemorragia devido a:
 - um ferimento grave recente
 - cirurgia recente (incluindo tratamento dentário, pergunte ao seu dentista acerca disso)
 - tem uma doença que afeta a coagulação do sangue
 - hemorragia recente no seu estômago ou intestino (tal como úlcera do estômago ou “pólipos” no cólon)
- Tem uma cirurgia planeada (incluindo tratamento dentário) em qualquer momento enquanto toma Brilique. Isto é devido ao risco aumentado de hemorragia. O seu médico pode querer que pare de tomar este medicamento 5 dias antes da cirurgia.
- O ritmo cardíaco for anormalmente baixo (habitualmente menos de 60 batimentos por minuto) e se ainda não colocou um dispositivo que regula os batimentos cardíacos do seu coração (*pacemaker*).
- Tem asma ou outros problemas nos pulmões ou dificuldades na respiração.
- Desenvolve padrões respiratórios irregulares, tal como aceleração, desaceleração ou pausas curtas na respiração. O seu médico irá decidir se necessita de avaliações adicionais.
- Teve alguns problemas com o seu fígado ou teve anteriormente alguma doença que possa ter afetado o seu fígado.
- Realizou uma análise ao sangue que mostrou mais do que a quantidade normal de ácido úrico.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver a tomar Brilique e heparina:

- O seu médico pode solicitar uma amostra do seu sangue para testes de diagnóstico se suspeitar de uma anomalia das plaquetas rara causada por heparina. É importante que informe o seu médico que está a tomar Brilique e heparina, pois Brilique pode afetar o teste de diagnóstico.

Crianças e adolescentes

Brilique não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Brilique

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Brilique pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito no Brilique.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rosuvastatina (um medicamento para tratar o colesterol alto)
- mais de 40 mg por dia de sinvastatina ou lovastatina (medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado)

- rifampicina (um antibiótico)
- fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (utilizados no controlo de convulsões)
- digoxina (utilizada para tratar insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (utilizada para diminuir as defesas do seu corpo)
- quinidina e diltiazem (utilizados para tratar alterações do ritmo cardíaco)
- bloqueadores beta e verapamilo (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- morfina e outros opióides (utilizados para tratar a dor grave)

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se está a tomar algum dos seguintes medicamentos que aumentam o seu risco de hemorragia:

- “anticoagulantes orais” frequentemente referidos como “diluentes de sangue” os quais incluem a varfarina.
- Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (abreviados como AINEs) frequentemente tomados para alívio da dor tais como ibuprofeno e naproxeno.
- Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (abreviados como ISRS) tomados como antidepressivos tais como paroxetina, sertralina e citalopram.
- outros medicamentos tais como cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), claritromicina (utilizada para tratar infeções bacterianas), nefazodona (um antidepressivo), ritonavir e atazanavir (utilizados para tratar infeção por VIH e SIDA), cisaprida (utilizada no tratamento da azia), alcaloides ergóticos (utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça).

Informe também o seu médico que por estar a tomar Brilique, pode ter um risco aumentado de hemorragia se o seu médico lhe receitar fibrinolíticos, frequentemente chamados “diluentes de coágulos” tais como estreptoquinase ou alteplase.

Gravidez e aleitamento

Não é recomendado utilizar Brilique se estiver grávida ou se pensar engravidar. As mulheres devem utilizar medidas contraceptivas apropriadas para evitar engravidar enquanto estiverem a tomar este medicamento.

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver a amamentar. O seu médico irá discutir consigo os benefícios e riscos de tomar Brilique durante este período.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Brilique afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se sentir tonto ou confuso enquanto estiver a tomar este medicamento, seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Brilique

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar

- A dose inicial é dois comprimidos ao mesmo tempo (dose de carga de 180 mg). Esta dose irá ser-lhe habitualmente administrada no hospital.
- Após a dose inicial, a dose recomendada é um comprimido de 90 mg duas vezes ao dia durante 12 meses a não ser que o seu médico lhe diga algo diferente.

- Tome este medicamento aproximadamente à mesma hora todos os dias (por exemplo, um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Tomar Brilique com outros medicamentos para a coagulação do sangue

O seu médico dir-lhe-á também para tomar ácido acetilsalicílico. Esta é uma substância que está presente em muitos medicamentos utilizados para evitar a coagulação do sangue. O seu médico irá dizer-lhe quanto deverá tomar (habitualmente entre 75-150 mg por dia).

Como tomar Brilique

Não abra o blister até que seja hora de tomar o seu medicamento.

- Para retirar o comprimido, rasgue o blister de alumínio - não o empurre através da folha porque o comprimido pode partir-se.
- Coloque o comprimido na sua língua e deixe-o desintegrar-se.
- Pode então engoli-lo com ou sem água.
- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Se está no hospital, este comprimido pode ser-lhe dado, misturado com alguma água e administrado através de um tubo pelo nariz (sonda nasogástrica).

Se tomar mais Brilique do que deveria

Se tomou mais Brilique do que deveria, informe o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Pode ter um risco aumentado de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Brilique

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome apenas a sua próxima dose como habitual.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Brilique

Não pare de tomar Brilique sem falar com o seu médico. Tome este medicamento regularmente e durante o tempo que o seu médico o receitar. Se parar de tomar Brilique, pode aumentar a probabilidade de sofrer outro ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ou de morrer de uma doença relacionada com o seu coração ou vasos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer com este medicamento:

Brilique afeta a coagulação do sangue, por isso a maioria dos efeitos indesejáveis estão relacionados com hemorragia. A hemorragia pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Algumas hemorragias são frequentes (como nódoas negras e hemorragia nasal). Hemorragia grave é pouco frequente mas pode representar risco de vida.

Contacte imediatamente um médico se ocorrer alguma das seguintes situações – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- **Hemorragia no cérebro ou no interior do crânio é um efeito indesejável pouco frequente, e pode provocar sinais de acidente vascular cerebral tais como:**
 - dormência repentina ou enfraquecimento do seu braço, perna ou face, especialmente se acontecer apenas de um dos lados do corpo
 - confusão repentina, dificuldade em falar ou compreender os outros
 - dificuldade repentina em andar ou perda de equilíbrio ou coordenação
 - sensação repentina de tonturas ou dor de cabeça grave repentina sem causa conhecida

- **Sinais de hemorragia tais como:**
 - hemorragia que é grave ou que não consegue controlar
 - hemorragia inesperada ou hemorragia que dura mais tempo
 - urina cor-de-rosa, vermelha ou castanha
 - vomitar sangue vermelho ou o seu vômito parece “borras de café”
 - fezes vermelhas ou pretas (parecido com alcatrão)
 - tossir ou vomitar coágulos de sangue
- **Desmaio (síncope)**
 - uma perda temporária da consciência devido a quebra repentina na circulação de sangue para o cérebro (frequente)
- **Sinais de um problema da coagulação do sangue chamado Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT) tais como:**
 - Febre e manchas arroxeadas (chamadas de púrpura) na pele ou na boca, com ou sem amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), cansaço extremo inexplicável ou confusão

Fale com o seu médico se detetar alguma das seguintes situações:

- **Sensação de falta de ar – isto é muito frequente.** Pode ser devido à sua doença no coração ou outra causa, ou pode ser um efeito indesejável de Brilique. Falta de ar relacionada com Brilique é geralmente ligeira e caracterizada por uma necessidade repentina e inesperada de ar, que ocorre normalmente em repouso e pode aparecer nas primeiras semanas de tratamento e, para muitos pode desaparecer. Se sentir que a sua falta de ar se agrava ou dura mais tempo, informe o seu médico. O seu médico irá decidir se necessita de tratamento ou exames adicionais.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Nível elevado de ácido úrico no seu sangue (como observado em análises)
- Hemorragia causada por doenças no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Nódos negros
- Dor de cabeça
- Sensação de tonturas ou como se a sala estivesse a rodar
- Diarreia ou indigestão
- Sensação de mal-estar geral (náusea)
- Prisão de ventre
- Erupção na pele
- Comichão
- Dor grave e inchaço nas suas articulações – estes são sinais de gota
- Sensação de tonturas ou atordoamento, ou ter visão turva – estes são sinais de tensão arterial baixa
- Hemorragia nasal
- Hemorragia após cirurgia ou de cortes (por exemplo enquanto se barbeia) e feridas mais do que é normal
- Hemorragia no revestimento do seu estômago (úlceras)
- Hemorragia das gengivas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica – uma erupção na pele, comichão ou inchaço da face ou inchaço dos lábios/língua podem ser sinais de uma reação alérgica
- Confusão
- Problemas visuais causados por sangue no seu olho

- Hemorragia vaginal excessiva, ou que acontece em diferentes ocasiões da hemorragia do período normal (menstrual)
- Hemorragia nas suas articulações e músculos provocando inchaço doloroso
- Sangue no seu ouvido
- Hemorragia interna, que pode causar tonturas ou atordoamento

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Frequência cardíaca anormalmente baixa (geralmente inferior a 60 batimentos por minuto)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Brilique

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade, impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brilique

- A substância ativa é ticagrelor. Cada comprimido orodispersível contém 90 mg de ticagrelor.
- Os outros componentes são: manitol (E421), celulose microcristalina (E460), crospovidona (E1202), xilitol (E967), hidrogenofosfato de cálcio anidro (E341), estearato de fumarato de sódio, hidroxipropilcelulose (E463), sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Brilique e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis são redondos, planos, lados em forma de bisel, brancos a rosa pálido, com uma gravação “90” acima de “TI” numa face.

Brilique está disponível em:

- blisters destacáveis para dose unitária em embalagens de 10x1, 56x1 e 60x1 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante:

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje

Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.