APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ticagrelor Abdi 60 mg comprimidos revestidos por película
ticagrelor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 Ticagrelor Abdi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ticagrelor Abdi
3. Como tomar Ticagrelor Abdi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ticagrelor Abdi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ticagrelor Abdi e para que é utilizado

O que é Ticagrelor Abdi

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

Para que é utilizado Ticagrelor Abdi

Ticagrelor Abdi em associação com ácido acetilsalicílico (outro agente antiplaquetário) destina-se a ser utilizado apenas em adultos. Foi-lhe receitado este medicamento porque teve:

- um ataque cardíaco há mais de um ano.

Este medicamento 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.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Como funciona Ticagrelor Abdi

Ticagrelor Abdi afeta células chamadas "plaquetas" (também chamadas trombócitos). Estas células muito pequenas ajudam a estancar uma hemorragia, ao se juntarem para tapar pequenos orifícios nos vasos sanguíneos que estejam cortados ou danificados.

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

- o coágulo pode impedir totalmente 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 reduz o fluxo sanguíneo para o coração e pode provocar uma dor no peito que vai e vem (chamada "angina instável").

Ticagrelor Abdi ajuda a impedir 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 Ticagrelor Abdi

Não tome Ticagrelor Abdi 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 causado por uma hemorragia no cérebro;
- tem uma doença grave do fígado;
- está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
  - cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
  - claritromicina (utilizada para tratar infeções bacterianas)
  - nefazodona (um antidepressivo)
  - ritonavir e atazanavir (utilizados para tratar a infeção por VIH e SIDA).

Não tome Ticagrelor Abdi se alguma das situações acima se aplicar 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 Ticagrelor Abdi se:

- Tem um risco aumentado de hemorragia devido a:
  - um ferimento grave recente,
  - cirurgia recente (incluindo tratamento dentário; peça informações ao seu dentista),
  - tem uma doença que afeta a coagulação do sangue,
  - hemorragia recente no seu estômago ou intestino (como uma úlcera no estômago ou "pólipos" no cólon).
- Tem uma cirurgia planeada (incluindo tratamentos dentários) em qualquer

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

momento enquanto estiver a tomar Ticagrelor Abdi. Isto deve-se ao risco aumentado de hemorragia. O seu médico pode querer que pare de tomar este medicamento 5 dias antes da cirurgia.
- O seu ritmo cardíaco for anormalmente baixo (habitualmente inferior a 60 batimentos por minuto) e ainda não tiver colocado um dispositivo que regula o seu ritmo cardíaco (pacemaker).
- Tem asma ou outros problemas nos pulmões ou dificuldades respiratórias.
- Teve quaisquer problemas no fígado ou teve anteriormente alguma doença que possa ter afetado o seu fígado.
- Fez uma análise ao sangue que revelou uma quantidade de ácido úrico superior à normal.

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

Se estiver a tomar Ticagrelor Abdi e heparina:
- O seu médico pode pedir uma amostra do seu sangue para realizar testes de diagnóstico, se suspeitar de um distúrbio raro nas plaquetas, causado pela heparina. É importante que informe o seu médico que está a tomar Ticagrelor Abdi e heparina, porque Ticagrelor Abdi pode afetar o teste de diagnóstico.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ticagrelor Abdi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é porque Ticagrelor Abdi pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito no Ticagrelor Abdi.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
- 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 para controlar as convulsões)
- digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (utilizada para diminuir as defesas do seu corpo)
- quinidina e diltiazem (utilizados para tratar as alterações do ritmo cardíaco)
- bloqueadores beta e verapamilo (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- morfina e outros opioides (utilizados para tratar a dor grave).

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que aumentam o risco de hemorragia:

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

- “anticoagulantes orais”, frequentemente referidos como “diluidores do sangue”, os quais incluem a varfarina
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (abreviados como AINE) tomados frequentemente no 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 a infeção por VIH e a SIDA), cisaprida (utilizada no tratamento da azia), alcaloides ergóticos (utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça).

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

Gravidez e amamentação

Não é recomendado utilizar Ticagrelor Abdi se estiver grávida ou planeia engravidar. As mulheres devem utilizar métodos contracetivos apropriados para evitar uma gravidez, enquanto estiverem a tomar este medicamento.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, se estiver a amamentar. O seu médico discutirá consigo os benefícios e riscos de tomar Ticagrelor Abdi 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 Ticagrelor Abdi afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso se sinta tonto ou confuso, enquanto estiver a tomar este medicamento, tenha cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas.

Ticagrelor Abdi contém sódio

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

3. Como tomar Ticagrelor Abdi

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

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Qual a quantidade a tomar

- A dose habitual é um comprimido de 60 mg, duas vezes ao dia. Continue a tomar Ticagrelor Abdi enquanto o seu médico lhe disser.
- Tome este medicamento aproximadamente à mesma hora todos os dias (por exemplo, um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Tomar Ticagrelor Abdi com outros medicamentos para a coagulação do sangue

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

Como tomar Ticagrelor Abdi

- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.
- Pode confirmar quando tomou o último comprimido de Ticagrelor Abdi, verificando o blíster. Este apresenta um sol (para a manhã) e uma lua (para a noite). Isto indicar-lhe-á se já tomou a dose.

Se tem dificuldade em engolir o comprimido

Se tem dificuldade em engolir o comprimido, pode esmagá-lo e misturá-lo com água como indicado:

- Esmague o comprimido até obter um pó fino.
- Junte o pó a meio copo de água.
- Mexa e beba de imediato.
- Para se certificar de que não deixou medicamento no copo, encha-o com água, novamente até meio, e beba.

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

Se tomar mais Ticagrelor Abdi do que deveria

Se tomar mais Ticagrelor Abdi do que deveria, fale com um médico ou dirija-se de imediato às Urgências do hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo. Pode ter um risco acrescido de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Ticagrelor Abdi

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

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Se parar de tomar Ticagrelor Abdi

Não pare de tomar Ticagrelor Abdi sem falar com o seu médico. Tome este medicamento regularmente e durante o tempo que o seu médico o receitar. Se parar de tomar Ticagrelor Abdi, pode aumentar a probabilidade de ter 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. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Ticagrelor Abdi afeta a coagulação do sangue, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está relacionada com hemorragia. A hemorragia pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Algumas hemorragias são frequentes (como nódoas negras e sangramento nasal). A hemorragia grave é pouco frequente, mas pode ser potencialmente fatal.

Contacte imediatamente um médico, se ocorrer alguma das seguintes situações – pode precisar 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 num 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 tontura ou dor de cabeça grave súbita sem causa conhecida

- Sinais de hemorragia, tais como:
  - hemorragia grave ou que não consegue controlar
  - hemorragia inesperada ou hemorragia que dure muito tempo, urina cor-de-rosa, vermelha ou castanha,
  - vomitar sangue vermelho ou o seu vómito parece “borras de café”
  - fezes vermelhas ou pretas (parecidas com alcatrão)
  - tossir ou vomitar coágulos de sangue

- Desmaio (síncope)
  - uma perda temporária de consciência devido a descida repentina na circulação de sangue até ao cérebro (frequente).
  - sinais de um problema da coagulação do sangue chamado Púrpura

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

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 dever-se à sua doença no coração ou outra causa, ou pode ser um efeito secundário de Ticagrelor Abdi. A falta de ar relacionada com Ticagrelor Abdi é geralmente ligeira e caracterizada por uma necessidade de ar repentina e inesperada, 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 está a agravar-se ou a durar muito tempo, informe o seu médico. O seu médico decidirá, se você precisa de tratamento ou exames adicionais.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Nódoas negras
- Dor de cabeça
- Sentir tonturas ou como se estivesse a andar tudo à roda
- Diarreia ou indigestão
- Sensação de doença (náuseas)
- Obstipação
- Erupção cutânea
- 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
- Sangramento nasal
- Hemorragia após cirurgia ou devido a cortes (por exemplo, enquanto se barbeia) e feridas mais do que é normal
- Hemorragia no revestimento do seu estômago (úlcera)
- Sangramento das gengivas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica – uma erupção na pele, comichão ou inchaço da face ou dos

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

lábios/língua podem ser sinais de uma reação alérgica
- Confusão
- Problemas visuais causados por sangue nos olhos.
- Hemorragia vaginal mais intensa ou que acontece em alturas diferentes do que no seu período normal (menstruação)
- Hemorragia nas suas articulações e músculos provocando inchaço doloroso
- Sangue nos seus ouvidos
- Hemorragia interna que pode causar tonturas ou atordoamento

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo
possíveis efeitos indesejáveis não 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 em <a ser completado nacionalmente>. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ticagrelor Abdi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blíster e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
O 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 Ticagrelor Abdi
- A substância ativa é ticagrelor. Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de ticagrelor.

- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: manitol (E421), hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463), etanol (96%), manitol granulado, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b).

  Revestimento do comprimido: HPMC2910/hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro ferroso/óxido de ferro preto (E172), macrogol (PEG), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), talco.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Ticagrelor Abdi e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película (comprimido): Os comprimidos são comprimidos revestidos por película rosa claros, redondos e biconvexos com a impressão “ $\frac{G}{T}$ ” numa das faces e a outra face lisa.

Ticagrelor Abdi está disponível em:

- blísteres acondicionados em embalagens de 14, 56, 60 e 168 comprimidos.

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:
ABDI FARMA, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edifício D. Pedro I
2770-071 Paço de Arcos,
Portugal

Fabricantes:
Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Bvld. Sofia 1407
Bulgária

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles,
França

Pharmadox Healthcare Ltd.
1. KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000, 2. Warehouse
No.1 and No.2, Hal Farrug Road,
Luqa LQA9040,
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em 01.2022