

Folheto informativo: Informação para o doente

Ticagrelor Krka 90 mg comprimidos revestidos por película

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

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

O que é Ticagrelor Krka

Ticagrelor Krka contém uma substância ativa chamada ticagrelor. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos anti-plaquetários.

Para que é utilizado Ticagrelor Krka

Ticagrelor Krka em associação com ácido acetilsalicílico (outro agente anti-plaquetário), 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 Ticagrelor Krka

Ticagrelor Krka 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”).

Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka

Não tome Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka. 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.
- 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 Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka e heparina, pois Ticagrelor Krka pode afetar o teste de diagnóstico.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Ticagrelor Krka

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum 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 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 opioides (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 Ticagrelor Krka, 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 Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka 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 Krka 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.

#### Ticagrelor Krka contém sódio

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

### 3. Como tomar utilizar Ticagrelor Krka

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 Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka

- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.
- Pode verificar quando tomou o último comprimido de Ticagrelor Krka verificando o blister. Existe um sol (para de manhã) e uma lua (para a noite). Isto irá informá-lo se 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 num pó fino.
- Coloque o pó em meio copo de água.
- Mexa e beba imediatamente.
- Para se certificar que não deixou medicamento, encha o copo vazio com água até metade do copo e beba.

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 Ticagrelor Krka do que deveria

Se tomou mais Ticagrelor Krka 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 Ticagrelor Krka

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 pare de tomar Ticagrelor Krka

Não pare de tomar Ticagrelor Krka 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 Krka, 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários seguintes podem acontecer com este medicamento:

Ticagrelor Krka afeta a coagulação do sangue, por isso a maioria dos efeitos secundários 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 secundário 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 vómito 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 secundário de Ticagrelor Krka. Falta de ar relacionada com Ticagrelor Krka 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 secundários 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ticagrelor Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 Krka

- A substância ativa é o ticagrelor. Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ticagrelor.
- Os outros ingredientes são:  
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado (E341), hipromelose 2910 (E464), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b).  
Película de revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), propilenoglicol (E1520), óxido de ferro amarelo (E172).  
Ver secção 2 “Ticagrelor Krka contém sódio”.

Qual o aspeto de Ticagrelor Krka e conteúdo da embalagem  
Comprimidos revestidos por película ligeiramente castanho amarelados, redondos, biconvexos, com a marca “90” de um dos lados.  
Dimensão do comprimido: aproximadamente 9 mm de diâmetro.

Ticagrelor Krka está disponível em caixas contendo 14, 56, 60, 100 ou 168 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Hungria	Ticagrelor Krka 90 mg filmtabletta
Áustria	Ticagrelor HCS 90 mg Filmtabletten
Bélgica	Ticagrelor Krka 90 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Ticagrelor Krka
Espanha	Ticagrelor Krka 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Ticagrelor Krka 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
França	TICAGRELOR KRKA 90 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Ticagrelor Krka 90 mg film-coated tablets
Islândia	Ticagrelor Krka 90 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	Ticagrelor KRKA
Países Baixos	Ticagrelor Krka 90 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Ticagrelor Krka
Portugal	Ticagrelor Krka
Suécia	Ticagrelor Krka 90 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Ticagrelor Krka 90 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em