Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película
Ticagrelor Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ticagrelor Mylan
3. Como tomar Ticagrelor Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ticagrelor Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Ticagrelor Mylan

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

Para que é utilizado Ticagrelor Mylan

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película:

Ticagrelor Mylan, 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, há mais de um ano.

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.

Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película:

Ticagrelor Mylan, 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 Ticagrelor Mylan

Ticagrelor Mylan afeta as 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 Mylan ajuda a travar a aglomeração das plaquetas. Isto reduz a hipótese de formação de um coágulo no sangue que possa diminuir o fluxo sanguíneo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ticagrelor Mylan

Não tome Ticagrelor Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan. 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 seu 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 Mylan 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 Mylan e heparina, pois Ticagrelor Mylan pode afetar o teste de diagnóstico.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ticagrelor Mylan

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

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 recaptção 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 Mylan, 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 amamentação

Não é recomendado utilizar Ticagrelor Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Ticagrelor Mylan

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

Quanto tomar

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película:

- A dose recomendada é um comprimido de 60 mg duas vezes ao dia. Continue a tomar Ticagrelor Mylan 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).

Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película:

- 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 Mylan com outros medicamentos para a coagulação do sangue

Normalmente, 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 Mylan

- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.
- Pode verificar quando tomou o último comprimido de Ticagrelor Mylan verificando o blister. Existe um sol (para a 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 de 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 Mylan do que deveria

Se tomou mais Ticagrelor Mylan 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 Mylan

- 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ticagrelor Mylan

Não pare de tomar Ticagrelor Mylan 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 Mylan, 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:

Ticagrelor afeta a coagulação do sangue, pelo que a maioria dos efeitos indesejáveis estão relacionados com hemorragia. A hemorragia pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Algumas hemorragias são frequentes

(como nódosas negras e hemorragia nasal). É pouco frequente a ocorrência de hemorragia grave, mas esta 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, que 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 muito 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 indesejável de Ticagrelor Mylan. A falta de ar relacionada com Ticagrelor 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 que, para muitos, pode desaparecer. Se sentir que a sua falta de ar se agrava ou dura muito 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 (náuseas)
- 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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

5. Como conservar Ticagrelor Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, no frasco e na embalagem exterior, após EXP. 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 Mylan

- A substância ativa é o ticagrelor.

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de ticagrelor.

Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ticagrelor.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol (E421), hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, amido pré-gelatinizado (milho), talco (E553b), fumarato sódico de estearilo.

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película:

Revestimento do comprimido: poli(álcool vinílico) (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), monocaprilcaprato de glicerol,

laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película:

Revestimento do comprimido: poli(álcool vinílico) (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), monocaprilocaprato de glicerol, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Ticagrelor Mylan e conteúdo da embalagem

Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película (comprimido): Os comprimidos são redondos, biconvexos, cor-de-rosa, com a gravação "60" numa face e liso na outra face, e com um diâmetro de 8,6 mm ± 5%.

Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película (comprimido): Os comprimidos são redondos, biconvexos, amarelos, com a gravação "90" numa face e liso na outra face, e com um diâmetro de 9,6 mm ± 5%.

60 mg:

Ticagrelor Mylan está disponível em:

- blisters calendário (com símbolos sol/lua) em embalagens de 14 e 56 comprimidos
- blisters normalizados (com símbolos sol/lua) em embalagens de 60 comprimidos
- embalagem múltipla com 168 (3 embalagens de 56) comprimidos em blisters calendário (com símbolos sol/lua)
- embalagem múltipla com 180 (3 embalagens de 60) comprimidos em blisters normalizados (com símbolos sol/lua)
- blisters destacáveis para dose unitária em embalagens de 14x1, 56x1 e 60x1 comprimidos
- embalagem múltipla com 168x1 (3 embalagens de 56x1) comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária
- frascos de 30 comprimidos

90 mg:

Ticagrelor Mylan está disponível em:

- blisters calendário (com símbolos sol/lua) em embalagens de 14 e 56 comprimidos
- blisters normalizados (com símbolos sol/lua) em embalagens de 60 comprimidos
- embalagem múltipla com 168 (3 embalagens de 56) comprimidos em blisters calendário (com símbolos sol/lua)
- embalagem múltipla com 180 (3 embalagens de 60) comprimidos em blisters normalizados (com símbolos sol/lua)
- blisters destacáveis para dose unitária em embalagens de 14x1, 56x1, 60x1 e 100x1 comprimidos

- embalagem múltipla com 168x1 (3 embalagens de 56x1) comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária
- frascos de 30 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
 Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
 1990-095 Lisboa
 Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes denominações:

Países Baixos	Ticagrelor Mylan 60 mg, filmomhulde tabletten Ticagrelor Mylan 90 mg, filmomhulde tabletten
Áustria	Ticagrelor Mylan 60 mg Filmtabletten Ticagrelor Mylan 90 mg Filmtabletten
Bélgica	Ticagrelor Mylan 60 mg filmomhulde tabletten Ticagrelor Mylan 90 mg filmomhulde tabletten
Chipre, Irlanda, Reino Unido	Ticagrelor Mylan 60 mg film-coated tablets Ticagrelor Mylan 90 mg film-coated tablets
Répubblica Checa, Dinamarca, Estónia, Portugal, Alemanha	Ticagrelor Mylan Ticagrelor Mylan 60 mg Filmtabletten Ticagrelor Mylan 90 mg Filmtabletten
Grécia	Ticagrelor/Mylan 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Espanha	Ticagrelor/Mylan 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Ticagrelor Mylan 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ticagrelor Mylan 90 mg comprimidos
Finlândia	Ticagrelor Mylan 60 mg kalvopäällysteinen tabletti
França	Ticagrelor Mylan 90 mg kalvopäällysteinen tabletti Ticagrelor Mylan 90 mg, comprimés pelliculés
Islândia	Ticagrelor Mylan 60 mg filmuhúðaðar töflur Ticagrelor Mylan 90 mg filmuhúðaðar töflur

Luxemburgo	Ticagrelor Mylan 60 mg comprimés pelliculés
	Ticagrelor Mylan 90 mg comprimés pelliculés
Látvia	Ticagrelor Mylan 90 mg apvalkotās tabletes

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>