

Příbalová informace: informace pro uživatele

Brilique 90 mg potahované tablety ticagrelorum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků v závažné míře, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Brilique a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brilique užívat
3. Jak se Brilique užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Brilique uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Brilique a k čemu se používá

Co je Brilique

Brilique obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Tikagrelor patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

K čemu se Brilique používá

Přípravek Brilique je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- Infarkt myokardu nebo
- Nestabilní angina pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována)

Přípravek Brilique snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt /infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

Jak Brilique účinkuje

Brilique působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplní otvor v krevní cévě způsobený pořezáním nebo jiným poraněním.

Krevní destičky se však mohou shlukovat i uvnitř nemocných krevních cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, neboť:

- Tyto shluky/sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu, nebo
- Tyto shluky/sraženiny mohou částečně zastavit průtok krve do srdce, což sníží zásobení srdce krví a může vyvolat bolest na hrudi, která se čas od času vrací (nestabilní angina pectoris).

Brilique zabraňuje vzniku shluků krevních destiček. Tím se snižuje možnost, že dojde ke vzniku krevní sraženiny, která může snížit průtok krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brilique užívat.

Neužívejte Brilique

- Jestliže jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže nyní krvácíte.
- Měl(a) jste cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.
- Máte závažnou poruchu funkce jater.
- Užíváte některý z následujících léků:
 - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
 - klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí),
 - nefazodon (antidepresivum)
 - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS).

Neužívejte Brilique, pokud se některá z výše uvedených informací vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Brilique

- Jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
 - nedávného závažného poranění
 - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku, poraďte se o tom se zubním lékařem)
 - komplikací, které ovlivňují srážení krve
 - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- Jestliže se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Brilique. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 7 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem.
- Jestliže máte pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- Jestliže máte astma nebo jiné plicní onemocnění nebo dýchací obtíže.
- Jestliže jste někdy měl(a) poruchu funkce jater nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- Jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Děti a dospívající

Brilique se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Brilique

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že Brilique může ovlivňovat účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat Brilique.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křeččí),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- cyklosporin (k potlačení vlastní imunity),

- chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku).

Nezapomeňte informovat lékaře nebo lékárníka zejména o užívání následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „léky tlumící krevní srážlivost podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.
- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění bolesti, např. ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram.
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísnových infekcí), klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte Brilique, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza.

Těhotenství a kojení

Přípravek Brilique se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Brilique ženy mají používat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání Brilique v tomto období.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Brilique pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať nebo zmatenost.

3. Jak se Brilique užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik tablet užívat

- Počáteční dávka jsou dvě tablety ve stejnou dobu (nárazová dávka 180 mg). Tuto dávku obvykle dostanete v nemocnici.
- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna tableta 90 mg dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař neřekne jinak.
- Užívejte tento přípravek přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívání přípravku Brilique s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve

Váš lékař Vám obvykle řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Tato léčivá látka je obsažena v mnoha lécích určených k prevenci krevního srážení. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat (obvykle mezi 75-150 mg denně).

Jak užívat Brilique

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

- Na blistru si můžete zkontrolovat, kdy jste užil(a) poslední tabletu. Na blistru je vyznačeno slunce (ranní dávka) a měsíc (večerní dávka). Tak si připomenete, kdy jste užil(a) poslední dávku.

Jestliže máte problém s polykáním tablety

Jestliže máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- Rozdrťte tabletu na jemný prášek
- Nasypte prášek do sklenice naplněné do poloviny vodou
- Zamíchejte a ihned vypijte
- Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek

Pokud jste v nemocnici, může být tableta smíchána s trochou vody a podána trubičkou vedenou přes nos do žaludku (nazogastriká sonda).

Jestliže jste užil(a) více Brilique, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brilique než Vám bylo předepsáno, obraťte se na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. V tomto případě si vezměte Brilique s sebou. Riziko krvácení může být zvýšené.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Brilique

- Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Brilique

Nepřestávejte užívat Brilique bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude Brilique předepisovat. Pokud přestanete užívat Brilique, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody nebo smrti v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Brilique ovlivňuje srážení krve, takže většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může objevit v kterékoli části těla. Některá krvácení jsou běžná (jako je tvorba modřin nebo krvácení z nosu). Závažná krvácení nejsou běžná, ale mohou být život ohrožující.

Navštivte ihned lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky – můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:

- **Krvácení do mozku nebo nitrolební krvácení je méně častým nežádoucím účinkem a může se projevit známkami cévní mozkové příhody (mrtvice), např.:**
 - náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličejí, zvláště pokud je postižena pouze polovina těla
 - náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem
 - náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace
 - náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin
- **Známky krvácení jako je:**
 - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zvládnout
 - neočekávané krvácení nebo krvácení, které trvá dlouho
 - růžová, červená nebo hnědá moč
 - zvracení červené krve nebo zvratky, které se podobají „kávové sedlině“

- červená nebo černá stolice (vypadá jako tmavá mazlavá hmota)
- vykašlávání krve nebo zvracení krevní sraženiny
- mdloba (synkopa)
 - dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku (časté)

Porad'te se se svým lékařem, pokud máte:

- **Pocit dušnosti** – tento nežádoucí účinek je velmi častý. Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek Brilique. Dušnost v důsledku užívání Brilique je obecně mírná a lze ji charakterizovat jako náhlý, neočekávaný nedostatek vzduchu, který se obvykle objeví v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby a u mnohých pacientů zcela vymizí. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Vysoká hladina kyseliny močové ve Vaší krvi (prokázána při vyšetření)
- Krvácení způsobené poruchou krve

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Tvorba modřin
- Bolest hlavy
- Pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru
- Průjem nebo nechutenství
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zácpa
- Vyrážka na kůži
- Svědění kůže
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny
- Pocit závratě nebo oblužení, nebo neostré vidění – to jsou známky nízkého krevního tlaku
- Krvácení z nosu
- Krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např. při holení) či poranění je větší než obvykle
- Krvácení ze žaludeční sliznice (vřed)
- Krvácení z dásní

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Alergická reakce – možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo otok obličeje nebo rtů/jazyka
- Zmatenost
- Problémy s viděním v důsledku krve ve Vašem oku
- Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se dostaví v jinou než obvyklou dobu pro menstruační krvácení
- Krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
- Krvácení do ucha
- Vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točící se hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Brilique uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru nebo krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Brilique obsahuje

- Léčivou látkou je ticagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelor 90 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolosa (E463), magnesium-stearát (E470b).

Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Brilique vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta (tableta): Tableta je kulatá bikonvexní žlutá potahovaná a na jedné straně je označena „90“ nad „T“.

Brilique se dodává v:

- standardních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 60 a 180 tabletách.
- kalendářních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 14, 56 a 168 tabletách.
- perforovaných jednodávkových blistrech v krabičce po 100 x 1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce:

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Maccelsfield, Cheshire, SK10 2NA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: + 49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 654 9 6 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 10 68 71 500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: + 353 1 609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: + 36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Τηλ: +357 22490305

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: + 371 67377 100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: + 44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18.5.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.