

Brilique 90 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brilique 90 mg compresse rivestite con film ticagrelor

1. Che cos'è Brilique e a cosa serve

Che cos'è Brilique

Brilique contiene il principio attivo chiamato ticagrelor, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antiaggreganti piastrinici.

A cosa serve Brilique

Brilique in associazione con acido acetilsalicilico (un altro agente antiaggregante piastrinico) deve essere usato solo nei pazienti adulti. Le è stato prescritto Brilique perché ha avuto:

- un attacco cardiaco, o
- angina instabile (angina o dolore al petto che non è ben controllato).

Questo medicinale riduce le possibilità che lei venga colpito da un altro attacco di cuore o da un ictus o che possa morire a causa di una malattia cardiaca o correlata ai vasi sanguigni.

Come agisce Brilique

Brilique agisce sulle cellule chiamate 'piastrine' (denominate anche trombociti). Queste cellule molto piccole del sangue che aiutano ad arrestare il sanguinamento raggruppandosi insieme per chiudere i minuscoli fori nei vasi sanguigni recisi o danneggiati.

~~A cosa serve Brilique~~

~~Brilique in associazione con acido acetilsalicilico (un altro agente antiaggregante piastrinico) deve essere usato solo nei pazienti adulti. Le è stato prescritto Brilique perché ha avuto:~~

- ~~• un attacco di cuore, oppure~~
- ~~• angina instabile (angina o dolore al petto che non è ben controllato).~~

~~Brilique riduce le possibilità che lei venga colpito da un altro attacco di cuore o da un ictus o che possa morire a causa di una malattia cardiaca o correlata ai vasi sanguigni.~~

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brilique

Non prenda Brilique se:

- È allergico al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Brilique questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha un sanguinamento in atto
- Ha avuto un ictus causato da un sanguinamento nel cervello.
- Soffre di disturbi al fegato ~~da moderati a gravi~~ severi.
- Sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - ~~– ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine);~~
 - ~~– claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni batteriche);~~
 - ~~– nefazodone (un antidepressivo);~~
 - ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS).

Non prenda Brilique se una delle situazioni sopra descritte la riguarda. Se non è sicuro, ~~consulti il~~ si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Brilique questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brilique, ~~verifichi con il medico, il farmacista o il dentista~~ se:

- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
 - una grave ferita recente

Brilique 90 mg compresse rivestite con film

- un intervento chirurgico recente (compreso intervento dentistico, chieda al suo dentista)
- una malattia che interessa la coagulazione del sangue
- un recente sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ad es., dovuto a ulcera gastrica o a "polipi" del colon)
- Ha in programma un intervento chirurgico (compreso intervento dentistico) in qualsiasi momento durante l'assunzione di Brilique. Questo perchè c'è un rischio aumentato di sanguinamento. Il medico potrebbe prescrivere l'interruzione dell'assunzione di Brilique questo medicinale 7 giorni prima dell'intervento chirurgico.
- La sua frequenza cardiaca è insolitamente bassa (in genere inferiore a 60 battiti al minuto) e lei non ha già impiantato uno strumento che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Ha già avuto problemi con il suo fegato o ha precedentemente avuto qualsiasi patologia che ha colpito il suo fegato.
- Ha già effettuato degli esami del sangue che mostravano una quantità di acido urico maggiorepiù alta del normale.

Se una delle situazioni sopra descritte la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, o al farmacista ~~o al dentista~~ prima di prendere Brilique questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Brilique non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Brilique

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Brilique può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali, ed alcuni medicinali possono avere un effetto su Brilique.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (un antibiotico),
- fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale (usati per controllare le crisi epilettiche),
- digossina (usata per trattare lo scompenso cardiaco),
- ciclosporina (usata per abbassare le difese dell'organismo),
- chinidina e diltiazem (usati nel trattamento del ritmo cardiaco anormale),
- beta bloccanti e verapamil (usati per trattare la pressione sanguigna elevata).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Brilique possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o confusione durante l'assunzione di Brilique, faccia attenzione mentre guida o utilizza macchinari.

3. Come prendere Brilique

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Brilique prendere

- La dose iniziale è di due compresse in una volta (dose da carico di 180 mg). Questa dose le verrà normalmente somministrata in ospedale.
- Dopo questa dose iniziale, la dose abituale è di una compressa da 90 mg due volte al giorno fino a 12 mesi, a meno che il medico non le dica diversamente. Prenda Brilique circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).
- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

Brilique 90 mg compresse rivestite con film

Se prende Brilique con altri medicinali per la coagulazione del sangue

Il medico generalmente le dirà di prendere anche l'acido acetilsalicilico. Questa è una sostanza presente in molti medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue. Il medico le indicherà quanto assumerne (generalmente tra 75 e 150 mg al giorno).

Se ha difficoltà a deglutire la compressa(e)

Se ha difficoltà a deglutire la compressa(e) può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:

- Frantumi la compressa(e) in una polvere fine
- Versi la polvere in mezzo bicchiere di acqua
- Mescoli e beva immediatamente
- Per assicurarsi di non aver lasciato medicinale, sciacqui il bicchiere vuoto con mezzo bicchiere di acqua e beva.

Se interrompe il trattamento con Brilique

Non smetta di prendere Brilique senza prima parlarne con il medico. Prenda Brilique questo medicinale regolarmente e fino a quando il suo medico glielo prescrive. Se interrompe l'assunzione di Brilique, ciò può aumentare le possibilità che lei abbia un altro attacco di cuore o un ictus, o che possa morire a causa di una malattia correlata a problemi cardiaci o dei vasi sanguigni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Brilique influenza la coagulazione del sangue, pertanto molti effetti indesiderati sono relativi al sanguinamento. Il sanguinamento si può verificare in ogni parte del corpo. Alcuni sanguinamenti sono comuni (come lividi e sanguinamento del naso). Il sanguinamento severo ha frequenza non comune, ma può mettere in pericolo la vita.

Si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno dei seguenti sintomi – potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- **Il sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio è un effetto indesiderato non comune e può causare segni di un ictus, quali:**
 - improvviso intorpidimento o debolezza di braccia, gambe o viso, soprattutto se solo da un lato del corpo
 - improvvisa confusione, difficoltà a parlare o capire gli altri
 - improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione
 - improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota
- ~~Sanguinamento — alcuni sanguinamenti sono eventi comuni. Tuttavia un sanguinamento grave non è un evento comune, ma può essere pericoloso per la vita del paziente. Diversi tipi di sanguinamenti possono risultare aumentati, quali ad esempio:~~
- **Segni di sanguinamento quali:**
 - sanguinamento grave/severo o che non può essere controllato
 - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
 - presenza di urina di colore rosa, rosso o marrone
 - vomito di colore rosso sangue nelle urine o il suo vomito appare come fondi di caffè
 - produzione di feci nere o presenza di sangue colore rosso nelle feci o nero (appaiono come catrame)
 - ~~disturbi visivi causati dalla presenza di sangue negli occhi~~

Brilique 90 mg compresse rivestite con film

- emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito
- ~~sanguinamento all'interno delle articolazioni con conseguente gonfiore e dolore~~

- **Svenimento (sincope)**

- una perdita di coscienza temporanea dovuta ad un calo improvviso del flusso del sangue al cervello (comune)

Contatti il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- **Sensazione di mancanza di fiato** – questo evento è **molto comune**. Può essere dovuto alla sua malattia ~~di cuore~~ cardiaca o ad un'altra causa, o potrebbe rappresentare un effetto indesiderato di Brilique. La dispnea (mancanza di fiato) dovuta a Brilique è generalmente lieve e caratterizzata da un'improvvisa, inaspettata necessità di aria che generalmente si verifica a riposo e può manifestarsi nelle prime settimane di terapia e per molti può scomparire. Se la sua sensazione di ~~affanno~~ mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il suo medico deciderà se sia necessario un trattamento oppure procedere con ulteriori accertamenti.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Alta concentrazione di acido urico nel sangue (come dimostrano gli esami)
- Sanguinamento causato da malattie del sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o come se la stanza girasse
- Diarrea o indigestione
- Malessere (nausea)
- Stipsi
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Dolore severo e rigonfiamento delle articolazioni - questi sono segni di gotta
- Sensazione di capogiro o confusione mentale, o visione offuscata – questi sono segni di pressione sanguigna bassa
- Sanguinamento del naso
- Sanguinamento a seguito di interventi chirurgici, intervento chirurgico o di tagli ~~e~~ (per esempio durante la rasatura) e ferite, più abbondante del normale
- Sanguinamento della parete dello stomaco (ulcera)
- Sanguinamento gengivale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica – ~~ra~~ eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- ~~Mal di testa~~
- ~~Sensazione di vertigine o come se la stanza girasse~~
- ~~Dolore addominale~~
- ~~Diarrea o indigestione~~
- ~~Sensazione o stato di malessere~~
- ~~Eruzione cutanea~~
- ~~Prurito~~
- ~~Infiammazione dello stomaco (gastrite)~~
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi

Brilique 90 mg compresse rivestite con film

- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento ~~dalle pareti dello stomaco (ulcera)~~ nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- ~~Sanguinamento dalle gengive~~

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ~~Costipazione~~
- ~~Sensazione di formicolio~~
- ~~Confusione~~
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

5. Come conservare Brilique

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo l'abbreviazione EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brilique

- Il principio attivo è ticagrelor. Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ticagrelor.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio amido glicolato tipo A, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco, ~~polietilenglicole~~ macrogol 400 e ossido di ferro giallo (E172).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2016

~~Luglio 2015~~

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.