

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Brilique e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brilique
3. Come prendere Brilique
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brilique
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**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.

**Come agisce Brilique**

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

Tuttavia, le piastrine possono anche formare dei coaguli all'interno dei vasi sanguigni malati del cuore e del cervello. Questo può essere molto pericoloso, perché:

- il coagulo può interrompere completamente il rifornimento di sangue – ciò può causare un attacco cardiaco (infarto miocardico) o un ictus, oppure
- il coagulo può ostruire parzialmente i vasi sanguigni che irrorano il cuore – ciò riduce il flusso di sangue al cuore e può causare un dolore al petto che va e viene (chiamato 'angina instabile').

Brilique aiuta a bloccare l'aggregazione delle piastrine. Questo riduce la possibilità di formazione di un coagulo sanguigno che può ridurre il flusso di sangue.

**A cosa serve Brilique**

L'uso di Brilique è destinato solo ai 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:**

## **Brilique 90 mg compresse rivestite con film** ticagrelor

- È allergico (ipersensibile) al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Brilique (elencati al paragrafo 6).
- Ha un sanguinamento in atto o ha avuto recentemente un sanguinamento all'interno del corpo, come il sanguinamento dello stomaco o dell'intestino dovuto ad un'ulcera.
- Soffre di disturbi al fegato da moderati a gravi.
- 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).
- Se ha avuto un ictus causato da un sanguinamento nel cervello.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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
  - un intervento chirurgico recente (compreso intervento dentistico)
  - 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 perché c'è un rischio aumentato di sanguinamento. Il medico potrebbe prescrivere l'interruzione dell'assunzione di Brilique 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 degli esami del sangue che mostravano una quantità di acido urico maggiore del normale.

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

### **Bambini**

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, inclusi i farmaci che lei acquista senza prescrizione medica, gli integratori alimentari ed i rimedi erboristici. 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).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento:

- 'anticoagulanti orali' spesso definiti come 'fluidificanti del sangue', che comprendono il warfarin.
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (abbreviati come FANS), usati spesso come antidolorifici, quali ibuprofene e naprossene.
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (abbreviati come SSRI) assunti come antidepressivi, come paroxetina, sertralina e citalopram.

## **Brilique 90 mg compresse rivestite con film** ticagrelor

- altri medicinali quali ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine), claritromicina (usata per trattare le infezioni batteriche), nefazodone (un antidepressivo), ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS), cisapride (usato per trattare il bruciore di stomaco) o gli alcaloidi dell'ergot (usati per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa).

Inoltre, informi il suo medico che, poichè sta assumendo Brilique, può avere un rischio aumentato di sanguinamento se il suo medico le prescrive fibrinolitici, chiamati spesso 'trombolitici', come streptochinasi o alteplasi.

### **Brilique con cibi e bevande**

Può prendere Brilique durante o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di Brilique non è raccomandato se è in gravidanza o ritiene di poterlo essere. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale. Si rivolga al medico prima di prendere Brilique se sta allattando al seno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Brilique durante questo periodo.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **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 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 suo medico non le dica diversamente. Prenda Brilique circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

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).

### **Come prendere Brilique**

- Può prendere la compressa durante o lontano dai pasti.
- Può controllare quando ha preso l'ultima compressa di Brilique, guardando sul blister. C'è un sole (per la mattina) e una luna (per la sera). Questo le dirà se ha preso la dose.

### **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.

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

**Se prende più Brilique di quanto deve**

Se ha preso più Brilique di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al medico o si rechi all'ospedale immediatamente. Porti la confezione del medicinale con sé. Potrebbe essere a rischio aumentato di sanguinamento.

**Se dimentica di prendere Brilique**

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Brilique**

Non smetta di prendere Brilique senza prima parlarne con il medico. Prenda Brilique 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:

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

• **Segni di un ictus, quali:**

- improvviso intorpidimento o debolezza di braccia, gambe o viso, soprattutto se solo da un lato del corpo (non comune)
- improvvisa confusione, difficoltà a parlare o capire gli altri (non comune)
- improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione (non comune)
- improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota (non comune)

Questi sono segni tipici di un tipo di ictus causato da sanguinamento nel cervello.

• **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:

- perdita di sangue dal naso (comune)
- presenza di sangue nelle urine (non comune)
- produzione di feci nere o presenza di sangue nelle feci (comune)
- sanguinamento negli occhi (non comune)
- emissione di sangue tramite tosse o vomito (non comune)
- sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale) (non comune)
- sanguinamento a seguito di interventi chirurgici, tagli o ferite, più abbondante del normale (comune)
- sanguinamento dalle pareti dello stomaco (ulcera) (non comune).
- sanguinamento dalle gengive (non comune)
- sangue nelle orecchie (raro)
- sanguinamento interno (raro)
- sanguinamento all'interno delle articolazioni con conseguente gonfiore e dolore (raro)

**Contatti il medico se nota uno dei seguenti sintomi:**

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

- **Sensazione di mancanza di fiato** – questo evento è comune. Può essere dovuto alla sua malattia di cuore o ad un'altra causa, o potrebbe rappresentare un effetto indesiderato di Brilique. Se la sua sensazione di affanno 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**

#### **Comune (si manifestano da 1 a 10 soggetti su 100)**

- Formazione di lividi

#### **Non comune (si manifestano da 1 a 10 soggetti su 1.000)**

- Reazione allergica – rash, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Brilique)
- 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)

#### **Raro (si manifestano da 1 a 10 soggetti su 10.000)**

- Costipazione
- Sensazione di formicolio
- Confusione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **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.

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 fosfato bibasico, sodio amido glicolato, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b)

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

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

**Descrizione dell'aspetto di Brilique e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film (compressa): le compresse sono rotonde, biconvesse, di colore giallo, rivestite con film, con impresso '90' sopra una 'T' su un lato.

Brilique è disponibile in:

- blister standard (con i simboli sole/luna) in astucci da 60 e 180 compresse
- blister calendarizzato (con i simboli sole/luna) in astucci da 14, 56 e 168 compresse
- blister perforati in un astuccio da 100x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AstraZeneca AB  
S-151 85  
Södertälje  
Svezia

Produttore:

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85  
Södertälje  
Svezia

Produttore:

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Maccelsfield, Cheshire, SK10 2NA  
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 244 55 000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Brilique 90 mg compresse rivestite con film**  
ticagrelor

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**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 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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 22 874 35 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  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**  
Luglio 2014

**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>.