B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brilique 60 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, perchè 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. 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. Cos'è Brilique e a cosa serve

Cos'è Brilique
Brilique contiene un 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 questo medicinale perché ha avuto:
- un attacco cardiaco da oltre un anno.

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 su cellule chiamate 'piastrine' (denominate anche trombociti). Sono cellule molto piccole del sangue che 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brilique

Non prenda Brilique se:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- È allergico al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di 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 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)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brilique se:
- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
  - una grave ferita recente
  - 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 perché c'è un rischio aumentato di sanguinamento. Il medico potrebbe prescriverle l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale 5 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 un dispositivo che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Sviluppa schemi respiratori irregolari come accelerazione, rallentamento o brevi pause nella respirazione. Il medico deciderà se è necessaria un'ulteriore valutazione.
- 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 più alta del normale.

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

Se sta assumendo sia Brilique che eparina:
- Il medico può richiederle un campione di sangue per i test diagnostici se sospetta una rara malattia piastrinica causata dall'eparina. È importante informare il suo medico che sta assumendo sia Brilique che eparina, poiché Brilique può influire sul test diagnostico.

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:
- rosuvastatina (un medicinale per il trattamento del colesterolo alto)
- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (un antibiotico)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)
- morfina e altri oppioidi (usati per trattare dolore intenso)

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

Gravidanza e allattamento
L'uso di Brilique non è raccomandato se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Brilique durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È 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.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza-sodio".

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 abituale è di una compressa da 60 mg due volte al giorno. Continui a prendere Brilique per tutto il periodo indicato dal medico.
- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

Se prende Brilique con altri medicinali per la coagulazione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Se ha difficoltà a deglutire la compressa può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:
- Frantumi la compressa 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 è in ospedale la compressa le può essere data mescolata con un po' d'acqua e somministrata con un sondino attraverso il naso (sondino naso-gastrico).

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 questo medicinale regolarmente e fino a quando il 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 grave 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota

- **Segni di sanguinamento quali:**
  - sanguinamento grave o che non può essere controllato
  - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
  - urine di colore rosa, rosso o marrone
  - vomito di colore rosso sangue o il suo vomito appare come fondi di caffè
  - feci di colore rosso o nero (appaiono come catrame)
  - emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito

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

- **Segni di un problema di coagulazione del sangue chiamato Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP) quali:**
  - febbre e macchie violacee (chiamate porpora) sulla pelle o nella bocca, con o senza ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), inspiegabile stanchezza estrema o confusione

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 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 mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il medico deciderà se è 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 intervento chirurgico o di tagli (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)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazione allergica – eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi
- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Frequenza cardiaca anormalmente bassa (solitamente inferiore a 60 battiti al minuto)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. 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.
Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 60 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), macrogol 400 e ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Brilique e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film (compressa): le compresse sono rotonde, biconvesse, di colore rosa, rivestite con film, con impresso '60' 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

È 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SE-151 85
Södertälje
Svezia

Produttore:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 244 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 40 80 90 34100

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
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

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, perchè 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. 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. Cos'è Brilique e a cosa serve

Cos'è Brilique
Brilique contiene un 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 questo medicinale 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 su cellule chiamate 'piastrine' (denominate anche trombociti). Sono cellule molto piccole del sangue che 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brilique

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Brilique se:
- È allergico al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di 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 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)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brilique se:
- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
  - una grave ferita recente
  - 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 prescriverle l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale 5 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 un dispositivo che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Sviluppa schemi respiratori irregolari come accelerazione, rallentamento o brevi pause nella respirazione. Il medico deciderà se è necessaria un'ulteriore valutazione.
- 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 più alta del normale.

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

Se sta assumendo sia Brilique che eparina:
- Il medico può richiederle un campione di sangue per i test diagnostici se sospetta una rara malattia piastrinica causata dall'eparina. È importante informare il suo medico che sta assumendo sia Brilique che eparina, poiché Brilique può influire sul test diagnostico.

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:
- rosuvastatina (un medicinale per il trattamento del colesterolo alto)
- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)
- morfina e altri oppioidi (usati per trattare dolore intenso)

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

Gravidanza e allattamento
L'uso di Brilique non è raccomandato se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Brilique durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È 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.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza-sodio".

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

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).

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
Se ha difficoltà a deglutire la compressa può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:
- Frantumi la compressa 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 è in ospedale la compressa le può essere data mescolata con un po' d'acqua e somministrata con un sondino attraverso il naso (sondino naso-gastrico).

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 questo medicinale regolarmente e fino a quando il 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 grave 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **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

- **Segni di sanguinamento quali:**
  - sanguinamento grave o che non può essere controllato
  - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
  - urine di colore rosa, rosso o marrone
  - vomito di colore rosso sangue o il suo vomito appare come fondi di caffè
  - feci di colore rosso o nero (appaiono come catrame)
  - emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito

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

- **Segni di un problema di coagulazione del sangue chiamato Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP) quali:**
  - febbre e macchie violacee (chiamate porpora) sulla pelle o nella bocca, con o senza ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), inspiegabile stanchezza estrema o confusione

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 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 mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il medico deciderà se è 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 intervento chirurgico o di tagli (per esempio durante la rasatura) e ferite, più abbondante del normale

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sanguinamento della parete dello stomaco (ulcera)
- Sanguinamento gengivale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Reazione allergica – eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi
- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Frequenza cardiaca anormalmente bassa (solitamente inferiore a 60 battiti al minuto)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. 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.
Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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, macrogol 400, 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 monodose in un astuccio da 100x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Svezia

Produttore:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 244 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 40 80 90 34100

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
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

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brilique 90 mg compresse orodispersibili
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, perchè 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. 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. Cos'è Brilique e a cosa serve

Cos'è Brilique
Brilique contiene un 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 questo medicinale 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 su cellule chiamate 'piastrine' (denominate anche trombociti). Sono cellule molto piccole del sangue che 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brilique

Non prenda Brilique se:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- È allergico al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di 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 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)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brilique se:
- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
  - una grave ferita recente
  - 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 prescriverle l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale 5 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 un dispositivo che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Sviluppa schemi respiratori irregolari come accelerazione, rallentamento o brevi pause nella respirazione. Il medico deciderà se è necessaria un'ulteriore valutazione.
- 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 più alta del normale.

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

Se sta assumendo sia Brilique che eparina:
- Il medico può richiederle un campione di sangue per i test diagnostici se sospetta una rara malattia piastrinica causata dall'eparina. È importante informare il suo medico che sta assumendo sia Brilique che eparina, poiché Brilique può influire sul test diagnostico.

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:
- rosuvastatina (un medicinale per il trattamento del colesterolo alto)
- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (un antibiotico)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- morfina e altri oppioidi (usati per trattare dolore intenso)

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

Gravidanza e allattamento
L'uso di Brilique non è raccomandato se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Brilique durante questo periodo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 o confusione durante l'assunzione di Brilique, faccia attenzione mentre guida o utilizza macchinari.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza-sodio".

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

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).

Come prendere Brilique
Non aprire il blister fino a quando non è il momento di prendere il medicinale.
- Per estrarre la compressa, scartare il blister – non premere sul blister perché la compressa potrebbe rompersi.
- Mettere la compressa sulla lingua e farla sciogliere.
- Può poi deglutire la compressa con o senza acqua.
- Può prendere la compressa durante o lontano dai pasti.

Se è in ospedale la compressa le può essere data mescolata con un po' d'acqua e somministrata con un sondino attraverso il naso (sondino naso-gastrico).

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 questo medicinale regolarmente e fino a quando il 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 grave 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione
- improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota

- **Segni di sanguinamento quali:**
  - sanguinamento grave o che non può essere controllato
  - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
  - urine di colore rosa, rosso o marrone
  - vomito di colore rosso sangue o il suo vomito appare come fondi di caffè
  - feci di colore rosso o nero (appaiono come catrame)
  - emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito

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

- **Segni di un problema di coagulazione del sangue chiamato Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP) quali:**
  - febbre e macchie violacee (chiamate porpora) sulla pelle o nella bocca, con o senza ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), inspiegabile stanchezza estrema o confusione

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 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 mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il medico deciderà se è 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 intervento chirurgico o di tagli (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)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazione allergica – eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi
- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Frequenza cardiaca anormalmente bassa (solitamente inferiore a 60 battiti al minuto)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. 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.
Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 orodispersibile contiene 90 mg di ticagrelor.

- Gli altri componenti sono:

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), xilitolo (E967), calcio fosfato idrogeno anidro (E341), sodio stearil fumarato, idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Brilique e contenuto della confezione
Le compresse orodispersibili sono rotonde, piatte, con il bordo smussato, da bianche a rosa pallido con impresso '90' sopra una 'TI' su un lato.

Brilique è disponibile in:
- blisters perforati monodose in astucci da 10x1, 56 x 1 e 60 x 1 compresse orodispersibili.

È 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
SE-151 85
Södertälje
Svezia

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 244 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 40 80 90 34100

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) DAC
Tel: +353 1609 7100

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).