

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

BRILIQUE 90 mg filmom obložene tablete *tikagrelor*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je BRILIQUE i za što se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati BRILIQUE
3. Kako uzimati BRILIQUE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BRILIQUE
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE BRILIQUE I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Brilique

Brilique sadrži djelatnu tvar koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova protiv zgrušavanja krvi.

Kako Brilique djeluje

Brilique djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove vrlo male krvne stanice pomažu u zaustavljanju krvarenja tako što se međusobno zgrušaju kako bi začepili sitne rupe na krvnim žilama koje su oštećene ili porezane.

Međutim, krvne pločice također mogu stvoriti krvne ugruške u oboljelim krvnim žilama srca ili mozga. To može biti vrlo opasno iz sljedećih razloga:

- ugrušak može zaustaviti dotok krvi u potpunosti - što može uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može djelomično blokirati krvne žile do srca - što smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsima (koja se naziva „nestabilna angina“).

Brilique pomaže u sprječavanju zgrušavanja krvnih pločica. Ovo smanjuje mogućnost stvaranja krvnog ugruška koji može smanjiti protok krvi.

Zašto se Brilique koristi

Brilique je za primjenu samo kod odraslih. Dobili ste Brilique zato što ste imali:

- srčani udar, ili
- nestabilnu anginu (anginu ili bol u prsima koja nije dobro kontrolirana).

Brilique smanjuje vjerojatnost drugog srčanog ili moždanog udara ili smrti uslijed bolesti povezane s Vašim srcem ili krvnim žilama.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI BRILIQUE

Nemojte uzimati Brilique:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tikagrelor ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Brilique (navedeni u odjeljku 6. *Dodatne informacije*).
- ako trenutno krvarite ili ste nedavno imali unutarnje krvarenje kao što je krvarenje u želucu ili crijevima iz čira.

- ako imate umjerenu ili težu bolest jetre.
- ako uzimate bilo koji od ovih lijekova: ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e).
- ako ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu.

Nemojte uzimati Brilique ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati Brilique.

Budite posebno oprezni s lijekom Brilique

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Brilique ako:

- Imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede
 - nedavne operacije (uključujući i zahvate kod zubara)
 - ako imate neko stanje koje utječe na zgrušavanje krvi
 - ako ste nedavno imali krvarenje u trbuhu ili utrobi (na primjer, zbog čira u trbuhu ili polipa na debelom crijevu)
- Ako trebate imati operaciju (uključujući i zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Brilique. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će liječnik možda htjeti da prestanete uzimati Brilique 7 dana prije operacije.
- Ako je Vaš puls neuobičajeno nizak (obično niži od 60 otkucaja u minuti) i ako već nemate uređaj koji stimulira rad srca (elektrostimulator).
- Ako imate astmu ili druge probleme s plućima ili teškoće pri disanju.
- Ako ste na krvnim pretragama imali vrijednosti mokraćne kiseline više od uobičajenih.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati Brilique.

Djeca

Brilique se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi ispod 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova s Brilique

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje možete kupiti bez recepta, dodatke prehrani i na biljne pripravke. Razlog tomu je što Brilique može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu utjecati na Brilique.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog kolesterola)
- rifampicin (antibiotik), fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu napadaja), deksametazon (za liječenje upala i autoimunih stanja), digoksin (za liječenje zatajenja srca), ciklosporin (za smanjenje obrane Vašeg organizma), kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma), beta blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka).

Svakako kažite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „oralni antikoagulansi“, često se nazivaju lijekovima „za razrjeđivanje krvi“, što uključuje varfarin
- nesteroidni protuupalni lijekovi (skraćeno NSAR – nesteroidni antireumatici) kao što su lijekovi protiv bolova poput ibuprofena i naproksena
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi, kao što su paroksetin, sertralin i citalopram
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e), cisaprid (za liječenje žgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Također kažite svom liječniku da ste zbog uzimanja Briliquea izloženi većem riziku od krvarenja, ako Vam liječnik propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Uzimanje hrane i pića s Brilique

Brilique se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Brilique ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Tijekom uzimanja ovog lijeka, žene bi trebale koristiti odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu kako bi izbjegle trudnoću. Ako dojite, prije uzimanja lijeka Brilique razgovarajte sa svojim liječnikom. Vi i liječnik ćete razmotriti koristi i rizike od uzimanja lijeka Brilique tijekom razdoblja dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Brilique utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. KAKO UZIMATI BRILIQUE

Uvijek uzmite Brilique točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Koliko treba uzeti

- Početna doza je dvije tablete u isto vrijeme (udarna doza od 180 mg). Ovu ćete dozu obično primiti u bolnici.
- Nakon ove početne doze uobičajena je doza jedna tableta od 90 mg dvaput na dan kroz najviše 12 mjeseci, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije. Uzimajte Brilique otprilike u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Liječnik će Vam obično reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu. Ta je tvar prisutna u mnogim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Liječnik će Vam reći koju dozu da uzimate (obično između 75 - 150 mg dnevno).

Kako uzimati Brilique?

- Tableta se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Možete provjeriti kada ste zadnji put uzeli tabletu lijeka Brilique tako da pogledate na blister. Jutro je označeno simbolom sunca, a večer simbolom mjeseca. To će Vam pokazati jeste li uzeli dozu.

Ako uzmete više lijeka Brilique nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Brilique nego što Vam je liječnik propisao, posavjetujte se s liječnikom ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakovanje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Brilique

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzimati dvostruke doze (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadomjestili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Brilique

Nemojte prestati uzimati Brilique bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Uzimajte Brilique redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Brilique, to može povećati vjerojatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem i krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Brilique obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Brilique može izazvati nuspojave.

Pri uzimanju ovog lijeka moguće su sljedeće nuspojave:

Učestalost mogućih nuspojava navedenih ispod definira se na sljedeći način:

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba); manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba); rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba).

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo što od dolje navedenog - možda vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

• **Znaci moždanog udara kao što su:**

- iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, osobito ako se pojavi samo na jednoj strani tijela
 - iznenadna konfuznost, problemi pri govoru i razumijevanju drugih
 - iznenadne teškoće u hodanju, gubitak ravnoteže ili koordinacije
 - iznenadan osjećaj omaglice ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka
- Ovo su znaci vrste moždanog udara uslijed krvarenja u mozgu. To je manje česta nuspojava.

• **Krvarenje** – neka krvarenja su česta nuspojava. Međutim, teško krvarenje je manje česta nuspojava, ali može biti opasna po život. Razne vrste krvarenja mogu se pojačati, primjerice:

- krvarenje iz nosa (često)
- krv u urinu (manje često)
- crne stolice ili krv u stolici (često)
- krv u oku (manje često)
- iskašljavanje ili povraćanje krvi (često)
- vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa (manje često)
- krvarenje nakon operacije ili iz posjeklina i rana koje je jače od normalnog (često)
- krvarenje iz sluznice želuca (čira) (manje često)
- krvarenje desni (manje često)
- krv u uhu (rijetko)
- unutarnje krvarenje (rijetko)
- krvarenje u zglobovima koje uzrokuje bolno otjecanje (rijetko)

Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, razgovarajte s liječnikom:

- **Gubitak daha** – česta nuspojava. Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Brilique. Ako se osjećaj kratkoće daha pogorša ili ako traje dulje vrijeme, recite to liječniku. Vaš će liječnik odlučiti trebate li liječenje ili daljnje pretrage.

Druge moguće nuspojave

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- Modrice

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- Glavobolja
- Osjećaj omaglice ili osjećaj da se soba okreće
- Bol u trbuhu
- Proljev ili slaba probava

- Osjećaj mučnine ili mučnina
- Osip
- Svrbež
- Upaljeni želudac (gastritis)

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- Zatvor
- Trnci
- Zbunjenost

O svakoj ozbiljnoj nuspojavi, bilo da je ona navedena u ovoj uputi ili ne, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ali nemojte prestati uzimati Brilique dok ne razgovarate s njima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI BRILIQUE

Brilique morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Brilique se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Brilique sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 90 mg tikagrelora.

- Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat, natrijev škroboglikolat, hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E470b).

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), talk, poli(etilenglikol) 400 i žuti željezov oksid (E172).

Kako Brilique izgleda i sadržaj pakovanja

Filmom obložena tableta (tableta): Tablete su okrugle, ispupčene s obje strane(bikonveksne), žute, filmom obložene s oznakom "90" iznad slova "T" na jednoj strani.

Brilique je dostupan u kutiji s prozirnim blisterima (PVC-PVDC/Al), sa simbolima sunca i mjeseca; kalendarsko pakovanje od 56 tableta (4 blistera).

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

AstraZeneca d.o.o., Branimirova 29, Zagreb, Republika Hrvatska.

Ime i adresa proizvođača lijeka

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Švedska

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/