

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Brilique 90 mg potahované tablety** ticagrelorum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

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

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

## **1. CO JE BRILIQUE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

### **Co je Brilique**

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

### **Jak Brilique účinkuje**

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

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

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

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

### **K čemu se Brilique používá**

Brilique je určena pouze pro dospělé pacienty. Brilique Vám byla předepsána, neboť jste měl(a):

- srdeční příhodu nebo
- nestabilní anginu pectoris (angina pectoris nebo bolest na hrudi, které nejsou dobře kontrolovány).

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

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BRILIQUE UŽÍVAT.**

## Neužívejte Brilique

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku Brilique (uvedené v bodě 6 „Další informace“).
- Krvácíte nebo jste nedávno krvácel/a uvnitř Vašeho těla, např. krvácení z vředu do žaludku nebo střeva.
- Máte středně závažnou až závažnou poruchu funkce jater.
- Užíváte některý z následujících léků: ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS).
- Měl/a jste cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.

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

## Zvláštní opatření při použití Brilique je zapotřebí

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

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
  - nedávného závažného poranění
  - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku)
  - komplikací, které ovlivňují srážení krve
  - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- jestliže se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Brilique. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 7 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil/a léčbu přípravkem Brilique.
- jestliže máte pomalou srdeční akci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- jestliže máte astma nebo jiné plicní problémy nebo dýchací obtíže.
- jestliže při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jist(a), poraďte se s lékařem, zubním lékařem nebo lékárníkem předtím než začnete užívat Brilique.

## Děti

Brilique se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let.

## Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, doplňky stravy a rostlinná léčiva. Důvodem je skutečnost, že Brilique může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léčiva mohou ovlivňovat Brilique.

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

- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum), fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křečí), dexamethason (k léčbě zánětlivých a autoimunních onemocnění), digoxin (k léčbě srdečního selhání), cyklosporin (k potlačení vlastní imunity), chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu), betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku).

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

- „protisrážlivé léky podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.

- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění bolesti, např. ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram.
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

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

### **Užívání Brilique s jídlem a pitím**

Brilique můžete užívat s jídlem i mimo jídlo.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Brilique by se neměl užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Brilique by ženy měly užívat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Brilique pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje

## **3. JAK SE BRILIQUE UŽÍVÁ**

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

### **Kolik tablet užívat**

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

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

### **Jak užívat Brilique**

- Tablety můžete užívat v průběhu jídla i mimo jídlo.
- Na blistru si můžete zkontrolovat, kdy jste užil(a) poslední tabletu. Na blistru je vyznačeno slunce (ranní dávka) a měsíc (večerní dávka). Tak si připomenete, kdy jste užil(a) poslední dávku.

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Brilique**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Brilique**

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

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Frekvence možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže, jsou definovány podle následujících pravidel: časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100); méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000); vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000).

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

- **Příznaky mozkové cévní příhody (mrtvice), např.:**
  - Náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličeji, zvláště, pokud je postižena pouze polovina těla.
  - Náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem.
  - Náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace.
  - Náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin.

Tyto příznaky jsou projevem cévní mozkové příhody na podkladě krvácení do mozku. Vyskytují se méně často.

- **Krvácení** – některá krvácení jsou častá. Závažná krvácení jsou méně častá, ale mohou ohrožovat život. Zvýšená krvácivost z různých příčin, např.:
  - Krvácení z nosu (časté).
  - Krev v moči (méně časté).
  - Tmavá stolice nebo krev ve stolici (časté).
  - Krev v oku (méně časté).
  - Vykašlávání krve nebo zvracení krve (méně časté).
  - Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se objevuje v jinou dobu než normální menstruační krvácení (méně časté).
  - Krvácení po operaci nebo z řezných ran a poranění, které je silnější než normální krvácení (časté).
  - Krvácení z žaludeční sliznice (vředu) (méně časté).
  - Krvácení z dásní (méně časté).
  - Krev v uchu (vzácné).
  - Vnitřní krvácení (vzácné).
  - Krvácení do kloubů vyvolávající bolestivý otok (vzácné).

### **Poradte se se svým lékařem, pokud máte:**

- **Pocit dušnosti** – tento nežádoucí účinek je častý. Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek Brilique. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

### **Jiné možné nežádoucí účinky**

#### **Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)**

- Tvorba modřin.

#### **Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)**

- Bolest hlavy.
- Pocit závratí nebo pocit točení hlavy.
- Bolest břicha.
- Průjem nebo nechutenství.
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Kožní vyrážka (rash).
- Svědění.
- Zánět žaludku (gastritida).

#### **Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)**

- Zácpa.
- Pocit brnění či píchání.
- Zmatenost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři neb lékárníkovi.

## **5. JAK BRILIQUE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Brilique obsahuje**

- Léčivou látkou je ticagrelor (tikagrelor). Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu, hyprolosa (E463), magnesium-stearát (E470b).

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

### **Jak Brilique vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná tableta: tablety jsou kulaté dvojitě vypuklé žluté potahované a na jedné straně jsou označeny „90“ nad „T“.

Brilique se dodává v:

- Standardních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 60 a 180 tabletách.
- Kalendářních blistrech (se symboly slunce/měsíce) v krabičce po 14, 56 a 168 tabletách..
- Perforovaných blistrech v krabičce po 100x1 tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB  
S-151 85  
Södertälje  
Švédsko

Výrobce:  
AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85  
Södertälje  
Švédsko

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **България**

ТП AstraZeneca UK Limited  
Тел.: +359 2 971 25 33

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: + 49 41 03 7080

#### **Eesti**

AstraZeneca

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV AstraZeneca SA  
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: +372 654 96 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.

Τηλ: + 30 2 10 68 71 500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: + 34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca

Tél: + 33 1 41 29 40 00

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd

Tel: + 353 1 609 7100

**Ísland**

Vistor hf

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

Tel: + 39 02 980111

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā

Tel: + 371 67377 100

**Lietuva**

UAB AstraZeneca

Tel: +370 5 2660550

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.12.2010**

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