

Bipacksedel: Information till användaren

Brilique

60 mg filmdragerade tabletter
tikagrelor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brilique är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brilique
3. Hur du tar Brilique
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brilique ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brilique är och vad det används för

Vad Brilique är

Brilique innehåller en aktiv substans som kallas tikagrelor. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas trombocythämmande läkemedel.

Vad Brilique används för

Brilique ska, i kombination med acetylsalicylsyra (ett annat trombocythämmande läkemedel), endast användas av vuxna. Du har fått detta läkemedel eftersom du har haft:

- en hjärtinfarkt, för över ett år sedan.

Det minskar riskerna för att du ska få ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke eller dö av hjärtsjukdom.

Hur Brilique fungerar

Brilique påverkar celler som kallas "blodplättar" (eller trombocyter). Det är mycket små blodceller som hjälper till att stoppa blödningar. De gör det genom att klumpa ihop så att de kan plugga igen de små hålen i blodkärl som blivit skadade.

Men blodplättarna kan också bilda blodproppar inuti sjukdomsdrabbade blodkärl i hjärtat och hjärnan. Det kan vara mycket farligt eftersom

- blodproppen kan stänga av blodflödet totalt; vilket kan orsaka en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller en stroke, eller
- blodproppen kan delvis blockera blodkärlen till hjärtat; då blir blodflödet till hjärtat mindre. Det kan göra att man får bröstsmärtor som kommer och går (så kallad "instabil angina").

Brilique hjälper till så att blodplättarna inte klumpar ihop sig. Då minskar risken för att det ska bildas en blodpropp som kan minska blodflödet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Brilique

Ta inte Brilique

- om du är allergisk mot tikagrelor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blödningar just nu.
- om du har haft en stroke där orsaken var en blödning i hjärnan.
- om du har svår leversjukdom.
- om du tar något av följande läkemedel:
 - ketokonazol (används mot svampinfektioner)
 - klaritromycin (används mot bakterieinfektioner)
 - nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
 - ritonavir och atazanavir (används mot HIV-infektion och AIDS).

Använd inte Brilique om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brilique

- om du har en ökad risk för blödningar på grund av
 - att du nyligen har skadats allvarligt
 - att du nyligen har opererats (även ingrepp som rör tänderna, fråga din tandläkare om detta)
 - att du har en sjukdom som påverkar blodkoagulationen
 - att du nyligen har haft blödningar från mage eller tarm (till exempel magsår eller tjocktarmspolyper)
- om du ska opereras (även ingrepp som rör tänderna) vid något tillfälle medan du tar Brilique. Anledningen är den ökade risken för blödning. Det kan hända att din läkare vill att du ska sluta ta detta läkemedel 5 dagar före operationen.
- om din puls är onormalt låg (vanligen under 60 slag per minut) och du inte redan har fått inopererat en liten apparat som gör att hjärtat slår i rätt takt (en pacemaker).
- om du har astma eller andra lungproblem eller andningsbesvär.
- om du har haft problem med levern eller har tidigare haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever.
- om ett blodprov har visat att du har mer urinsyra i blodet än vad som är vanligt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du inte är alldeles säker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du tar både Brilique och heparin:

- Din läkare kan behöva ta ett blodprov för ett diagnostiskt test, om han/hon misstänker en ovanlig trombocytsjukdom orsakad av heparin. Det är viktigt att du informerar din läkare om att du tar både Brilique och heparin, eftersom Brilique kan påverka det diagnostiska testet.

Barn och ungdomar

Brilique rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Brilique

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken är att Brilique kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Brilique.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- mer än 40 mg dagligen av antingen simvastatin eller lovastatin (läkemedel som används mot höga kolesterolvärden)
- rifampicin (ett antibiotikum)
- fenytoin, karbamazepin och fenobarbital (används mot krampanfall)
- digoxin (används mot hjärtsvikt)
- cyklosporin (används för att minska kroppens försvarsmekanismer)
- kinidin och diltiazem (används mot onormal hjärtrytm)
- betablockerare och verapamil (används mot högt blodtryck)
- morfin och andra opioider (används för att behandla svår smärta).

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några av följande läkemedel som ökar blödningsrisken:

- "orala antikoagulantia" – kallas ofta "blodförtunnande medel" och omfattar bland annat warfarin.
- ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (förkortas ofta NSAID), som ofta används som smärtstillande medel, till exempel ibuprofen och naproxen.
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (förkortas SSRI) som används som antidepressiva läkemedel, till exempel paroxetin, sertralin och citalopram
- andra läkemedel, som ketokonazol (används mot svampinfektioner), klaritromycin (används mot bakterieinfektioner), nefazodon (ett antidepressivt läkemedel), ritonavir och atazanavir (används mot HIV-infektion och AIDS), cisaprid (används mot halsbränna), ergotalkaloider (används mot migrän och huvudvärk).

På grund av att du tar Brilique kan du ha en ökad risk för blödningar. Därför ska du tala om för din läkare att du tar Brilique om han eller hon ger dig fibrinolytika (kallas ofta "blodproppslösande medel"), till exempel streptokinas eller alteplas.

Graviditet och amning

Användning av Brilique rekommenderas inte om man är gravid eller kan bli gravid. Kvinnor ska använda lämpliga preventivmedel för att undvika graviditet medan de tar det här läkemedlet.

Innan du tar detta läkemedel ska du tala med din läkare om du ammar. Läkaren kommer att diskutera nyttan och riskerna med att ta Brilique under denna tid med dig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Brilique påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig yr eller förvirrad när du tar detta läkemedel ska du vara försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Brilique

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här mycket ska du ta

- Den vanliga dosen är en tablett à 60 mg två gånger dagligen. Fortsätt att ta Brilique så länge läkaren säger att du ska göra det.
- Ta detta läkemedel vid ungefär samma tid varje dag (till exempel en tablett på morgonen och en på kvällen).

Att ta Brilique med andra läkemedel för att förhindra blodproppar

Vanligtvis säger din läkare också till dig att ta acetylsalicylsyra. Det är ett ämne som finns i många läkemedel som används för att förhindra blodproppar. Din läkare talar om för dig hur mycket du ska ta (vanligen 75-150 mg om dagen).

Hur du tar Brilique

- Du kan ta tablettens med eller utan mat.
- Du kan kontrollera när du senast tog en Brilique-tablett genom att titta på blisterkartan. Där finns det en sol (för morgonen) och en måne (för kvällen). På så vis kan du se om du har tagit dosen eller inte.

Om du har svårt att svälja tablettens

Om du har svårt att svälja tablettens kan du krossa den och blanda med vatten enligt följande:

- Krossa tablettens till ett fint pulver
- Häll pulvret i ett halvt glas vatten
- Rör om och drick omedelbart
- För att vara säker på att inget läkemedel blir kvar, sköljer du det tomma glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och dricker det

Om du är inlagd på sjukhus kan du få denna tablett, blandad med lite vatten, given med en slang via näsan (nasogastrisk sond) ned i magen.

Om du har tagit för stor mängd av Brilique

Om du har tagit för stor mängd av Brilique ska du kontakta en läkare eller åka till sjukhuset omedelbart. Ta med läkemedelsförpackningen. Du kan ha en ökad risk för blödning.

Om du har glömt att ta Brilique

- Om du har glömt att ta en dos ska du bara ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Brilique

Sluta inte att ta Brilique utan att ha talat med din läkare. Ta detta läkemedel regelbundet och så länge som din läkare fortsätter att skriva ut det. Om du slutar att ta Brilique kan det öka risken för att du får ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke eller dör i hjärtkärlsjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Brilique påverkar blodets koagulering, så de flesta biverkningarna har att göra med blödning. Blödning kan uppkomma var som helst i kroppen. Viss blödning är vanlig (som blåmärken och näsblod). Svår blödning är mindre vanlig, men kan vara livshotande.

Kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande – du kan behöva akut medicinsk vård:

- **Blödning i hjärnan eller på skallbenets insida är en mindre vanlig biverkan och kan vara tecken på stroke så som:**
 - plötslig domning eller svaghet i armen, benet eller ansiktet, speciellt om det bara berör ena sidan av kroppen
 - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå andra
 - plötsliga svårigheter att gå eller försämrad balans eller koordination
 - plötslig yrsel eller plötslig svår huvudvärk utan någon känd orsak
- **Tecken på blödning som:**
 - allvarlig blödning eller blödning du inte får kontroll över
 - oväntad blödning eller blödning som varar länge
 - rosa, röd eller brun urin
 - kräkning av rött blod eller om uppkastningarna ser ut som kaffesump
 - röd eller svart avföring (tjärliknande)
 - hosta eller kräkning innehållande blod
- **Svimning (synkope)**
 - en tillfällig förlust av medvetandet på grund av plötsligt minskad blodtillförsel till hjärnan (vanligt)

- **Tecken på problem med blodets förmåga att levra sig som kallas trombotisk trombocytopen purpura (TTP) så som:**
 - feber och lilaaktiga prickar (som kallas purpura) på huden eller i munnen, med eller utan gulfärgning av hud eller ögon (gulshot), oförklarlig extrem trötthet eller förvirring

Tala med din läkare om du märker något av nedanstående:

- **Andfåddhet – detta är mycket vanligt.** Den kan bero på din hjärtsjukdom eller på något annat, eller vara en biverkning av Brilique. Andfåddhet som beror på Brilique brukar vara lindrig och beskrivs som ett plötsligt, oväntat behov av luft. Detta uppkommer vanligtvis i vila och kan förekomma under de första veckorna av behandlingen och kan gå över hos många. Om andfåddheten blir värre eller varar länge ska du tala med din läkare. Läkaren bestämmer om den behöver behandlas eller undersökas ytterligare.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Hög nivå av urinsyra i blodet (ses vid blodprov)
- Blödning orsakad av blodrubbningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blåmärken
- Huvudvärk
- Yrsel eller en känsla av att rummet snurrar
- Diarré eller matsmältningsbesvär
- Illamående
- Förstoppning
- Utslag
- Klåda
- Svår smärta och svullnad i lederna – tecken på gikt
- Känsla av yrsel eller svindel, eller dimsyn – tecken på lågt blodtryck
- Näsblod
- Kraftigare blödning än normalt efter en operation eller från skador (t.ex. vid rakning) eller sår
- Blödning från magsäckens insida (magsår)
- Blödande tandkött

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allergisk reaktion – hudutslag, klåda eller svullet ansikte eller svullna läppar/svullen tunga kan vara tecken på en allergisk reaktion
- Förvirring
- Synproblem på grund av blod i ögat
- Blödning från slidan som är kraftigare, eller kommer på annan tid, än din vanliga menstruationsblödning
- Blödning i leder och muskler som orsakar smärtsam svullnad
- Blod i örat
- Inre blödning, som kan orsaka yrsel eller svindelkänsla

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brilique ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tikagrelor. Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg tikagrelor.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mannitol (E421), kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter (nedan kallade tabletter): Tabletterna är runda, bikonvexa, rosa, filmdragerade och märkta med "60" ovanför "T" på ena sidan.

Brilique saluförs i:

- standardblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 60 och 180 tabletter
- kalenderblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 14, 56 och 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Tillverkare:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Tillverkare:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Storbritannien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 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 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: + 34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

NV 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: + 353 1609 7100

Ísland

Vistor hf

Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: + 39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: + 371 67377100

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>