

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brilique, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid tikagreloor

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. Lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brilique ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brilique'i kasutamist
3. Kuidas Brilique'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brilique'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brilique ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Brilique

Brilique sisaldab toimeainet nimetusega tikagreloor. See kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite rühma.

Kuidas Brilique toimib

Brilique mõjutab rakke, mida nimetatakse trombotsüütideks e vereliistakuteks. Trombotsüüdid on väga väikesed rakud, mis kleepuvad kokku selleks, et moodustuks verehüüve vigastatud veresoontes. See peatab veritsuse.

Kuid hüübekämbud ehk trombid võivad moodustuda ka kahjustunud veresoontes südames ja ajus. See on väga ohtlik, sest:

- tromb võib täielikult peatada vere juurdepääsu soonele – see võib põhjustada südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi;
- tromb võib osaliselt ummistada südant toitvad veresooned – see vähendab verevoolu südames. See võib põhjustada äkki tekkivat ja mööduvat rinnavalgu (nimetatakse „ebastabiilseks stenokardiaks“ e rinnaangiiniks).

Brilique aitab ära hoida trombotsüütide kokkukleepumist. See vähendab tõenäosust, et moodustuks tromb, mis kitsendab veresoont.

Milleks Brilique'i kasutatakse

Brilique'i võivad kasutada ainult täiskasvanud. Teile on määratud Brilique, sest teil on olnud:

- südameinfarkt või
- ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin või rinnakutagune valu, mida ei ole saadud kontrolli alla).

Brilique vähendab teie ohtu haigestuda insuldi või saada südameinfarkt või surra südame-veresoonkonna haigusse.

2. Mida on vaja teada enne Brilique'i kasutamist

Ärge võtke Brilique'i, kui:

- olete allergiline (ülitundlik) tikagreloori või mõne muu Brilique'i koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- teil esineb veritsust praegu või teil on olnud hiljuti sisemine veritsus, nt veritsus mao- või soolehaavandist;
- teil esineb keskmise raskusega või raske maksahaigus;
- te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest: ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks), klaritromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks), nefasodoon (antidepressant), ritonaviir ja atasanaviir (kasutatakse HIV-nakkuse ja AIDS-i raviks);
- te olete põdenud ajuveřejooksu tõttu insulti.

Ärge kasutage Brilique'i, kui mõni ülaltoodud punktidest käib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Brilique'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Informeerige oma arsti, apteekrit või hambaarsti enne Brilique'i kasutamist, kui:

- teil on suurenenud veritsusrisk, sest
 - teil on olnud hiljuti raske vigastus;
 - hiljutine operatsioon (sh hambaravi);
 - teil on mõni seisund, mis mõjutab verehüübimist;
 - hiljutine veritsus maost või soolest (nt maohaavand või soole polüübid).
- teil on tulemas plaaniline operatsioon (sh hambaravi) sel ajal, kui kasutate Brilique'i. See on seotud suurenenud veritsusriskiga. Arst võib soovitada, et te katkestaksite Brilique'i võtmise 7 päeva enne operatsiooni;
- teie süda lööb ebaharilikult aeglaselt (tavaliselt vähem kui 60 lööki/minutis) ja teil ei ole veel südamerütmurit paigaldatud;
- te põete astmat või muud kroonilist kopsuhaigust või teil esineb õhupuudust;
- teie vereproov on näidanud kusi happesuse taseme tõusu.

Kui te ei tea, kas mõni ülaltoodud punktidest puudutab teid, pidage nõu oma arsti, apteekri või hambaarstiga enne Brilique'i kasutamist.

Lapsed

Brilique'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Brilique

Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid, kaasaarvatud ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevad ravimid. Need võivad mõjutada Brilique'i toimet ning Brilique võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- simvastatiini või lovastatiini enam kui 40 mg ööpäevas (kasutatakse kõrge kolesterooli raviks);
- rifampitsiin (antibiootikum), fenütoiin, karbamasepiin ja fenobarbitaal (kasutatakse krampide raviks), digoksiin (südamepuudulikkuse raviks), tsüklosporiin (organismi immuunkaitse langetamiseks), kinidiin ja diltiaseem (südame rütmihäirete raviks), beetablokaatorid ja verapamiil (kõrge vererõhu raviks).

Rääkige oma arstile või apteekrile kindlasti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, mis suurendavad veritsusriski:

- suukaudsed antikoagulandid, mida sageli nimetatakse vere vedeldajateks, sh varfariin;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (lühend: MSPVR), mida kasutatakse tavaliselt valuvaigistitena, nt ibuprofeen ja naprokseen;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (lühendatult SSRI-d), mida kasutatakse depressiooni vastu, nagu paroksetiin, sertraliin ja tsitalopraam;
- teised ravimid, nagu ketokonasool (seennakkuse raviks), klaritromütsiin (bakteriaalse nakkuse raviks), nefasodoon (antidepressant), ritonaviir ja atasanaviir (HIV-nakkuse ja AIDS-i raviks), tsisapriid (kõrvetiste raviks), ergotamiini alkaloidid (migreeni ja peavalu raviks).

Rääkige oma arstile ka seda, et Brilique'i kasutamisel võib teil tõenäolisemalt tekkida verejooks, kui arst peaks teile andma fibrinolüütikume, mida kutsutakse 'trombi lahustajateks', näiteks streptokinaasi või alteplaasi.

Brilique'i võtmine koos toidu ja joogiga

Brilique'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedatel või rasestuda võivatel naistel ei ole soovitatav Brilique'i kasutada. Naised peavad ravi ajal kasutama sobivaid kontratseptiivseid vahendeid raseduse vältimiseks. Kui te imetate last, rääkige sellest oma arstile enne Brilique'i kasutamist. Arst kaalub koos teiega sel ajal Brilique'i kasutamisest tingitud kasu ja riske.

Kui te ootate last või imetate last, küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne igasuguse ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et Brilique mõjutaks teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui te tunnete pearinglust, olge ettevaatlik autojuhtimisel või masinate käsitlemisel.

3. Kuidas Brilique'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui palju peate ravimit võtma

- Algannus on kaks tabletti korraga sisse võtta (küllastusannus 180 mg). See antakse teile tavaliselt haiglas.
- Pärast algannust on tavaline annus üks tablett (90 mg) kaks korda ööpäevas kuni 12 kuud, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Võtke Brilique sisse iga päev enam-vähem samadel kellaaegadel (näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul).

Arst soovitab teil tavaliselt kasutada ka atsetüülsalitsüülhapet. See on trombide tekke vastane toimeaine, mida leidub mitmetes erinevates tablettides. Arst selgitab teile, millises annuses seda tuleb võtta (tavaliselt 75 kuni 150 mg ööpäevas).

Kuidas Brilique'i võtta

- Võite võtta Brilique'i koos toiduga või ilma.
- Võite blisterpakendi järgi kindlaks teha, millal viimati Brilique'i võtsite. Blisterpakendil on päikese (tähistab hommikut) ja kuu kujutised (tähistab õhtut). See aitab kindlaks teha, kas olete annuse manustanud.

Kui teil esineb raskusi tableti (tablettide) neelamisega

Kui teil esineb raskusi tableti (tablettide) neelamisega, siis võite need purustada ning segada veega järgmiselt:

- Purustage tablett (tabletid) peeneks pulbriks
- Puistake pulber poolde klaasitäiesse vette
- Segage ja jooge koheselt ära
- Kindlustamaks, et ravimit ei jäänud järele, loputage tühja klaasi veel poolde klaasitäie veega ja jooge see ära

Kui võtate Brilique'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud rohkem Brilique'i kui oleksite pidanud, siis pöörduge otsekohe arsti poole või minge haiglasse. Võtke oma ravimite pakk kaasa. Teil võib olla suurenenud veritsusohu.

Kui unustate Brilique'i võtmata

- Kui unustate annuse võtmata, siis võtke lihtsalt järgmine annus selleks ettenähtud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samaaegselt) selleks, et korvata vahelejäädud annust.

Brilique'i kasutamise lõpetamine

Ärge lõpetage Brilique'i kasutamist ilma, et oleksite rääkinud sellest arstile. Võtke seda regulaarselt ja nii kaua, kui arst on teile määranud. Kui te lõpetate ravimi võtmise, suureneb tõenäosus, et te võite saada uue südameinfarkti või insuldi või surra haigusesse, mis on seotud teie südame või veresoontega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ravimi võtmisel võib tekkida järgmisi kõrvaltoimeid:

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil ilmnevad järgmised nähud, kuna nende puhul võib olla näidustatud erakorraline ravi:

- **Insuldile on iseloomulikud järgmised nähud:**

- käe, jala või näo äkiline tuimus või nõrkus, eriti kui see avaldub ainult ühel kehapoolel (esineb aeg-ajalt);
- äkiline segiolek, kõnehäire või teistest arusaamise raskus (esineb aeg-ajalt);
- äkiline käimis-, tasakaalu- või koordinatsioonihäire (esineb aeg-ajalt);
- äkiline peapööritustunne või äkiline tugev peavalu ilma teadaoleva põhjuseta (esineb aeg-ajalt).

Need nähud on iseloomulikud insuldile, millega kaasneb ajuverevalandus.

- **Veritsusnähud** – teatud koguses veritsus on väga sage (vähem kui 1 patsiendil 10st). Tugev veritsus esineb vaid aeg-ajalt (vähem kui 1 patsiendil 100st), kuid võib olla eluohtlik. Igasugune veritsus võib suurenedagi, nt:

- ninaverejooks (sage);
- veri uriinis (aeg-ajalt);
- must väljaheide või väljaheites võib olla verd (sage);
- veri silmas (aeg-ajalt);
- verikõha või verine röga (aeg-ajalt);
- verejooks tupest, mis on tavapärasest tugevam ja sagedasem, kui normaalne menstruaalverejooks (aeg-ajalt);
- operatsioonijärgne verejooks või tavapärasest tugevam verejooks haavadest (sage);
- maohaavandi verejooks (aeg-ajalt);
- veritsevad igemed (aeg-ajalt);
- veri kõrvas (harv);
- sisemine verejooks (harv);
- verejooks liigestesse, mis põhjustab valulikku turset (harv).

Pidage nõu oma arstiga, kui märkate ükskõik millist järgmistest nähtudest:

- **Õhupuudustunne** – sage. Selle põhjuseks võib olla südamehaigus või mõni muu põhjus, aga see võib olla ka Brilique'i kõrvaltoimest tingitud. Kui hingeldus süveneb või on pikaajaline, siis rääkige sellest arstile. Arst otsustab, kas te vajate ravi või edasisi uuringuid.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal sajast)

- verevalumite teke.

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal tuhandest)

- allergiline reaktsioon – lööve, sügelus, näopiirkonna/huulte/keele turse võib olla allergilise reaktsiooni tunnuseks (vt lõik 2: Mida on vaja teada enne Brilique'i kasutamist);
- peavalu;
- peapööritustunne või tunne, et ruum pöörleb;
- kõhuvalu;
- kõhulahtisus või seedehäired;
- iiveldus või oksendamine;
- lööve;
- sügelus;
- maopõletik (gastriit).

Harv (esineb 1 kuni 10 kasutajal kümnest tuhandest)

- kõhukinnisus;
- torkiv tunne nahal;
- segasus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitamissüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brilique'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja pakendil pärast lühendit "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brilique sisaldab

- Toimeaine on tikagrelor. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 90 mg tikagreloori.

- Muud koostisained on:

Tableti sisu: mannitool (E421), kaltsiumvesinikfosfaat, naatrimglükolaattärklis, hüdroksüpropüültselluloos (E463), magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), talk, poletüleenglükool 400 ja kollane raud(III)oksiid (E172).

Kuidas Brilique välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett): Tabletid on ümmargused kaksikkumerad kollased, õhukese polümeerikattega, mille ühel küljel on märgistus '90' tähe 'T' kohal.

Brilique on saadaval:

- standardne blisterpakend (päikese/kuu sümbolitega), pappkarbis 60 või 180 tabletti.
- kalenderblisterpakend (päikese/kuu sümbolitega), pappkarbis 14, 56 ja 168 tabletti.
- perforeeritud blisterpakend, pappkarbis 100×1 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
AstraZeneca AB
S-151 85
Södertälje
Rootsi

Tootja:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85
Södertälje
Rootsi

Tootja:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Maccelsfield, Cheshire, SK10 2NA
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 874 35 00

France

AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Üksikasjaline teave selle toote kohta on olemas Euroopa ravimiameti (EMA) kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu/>