**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

89

97

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Brilique 90 mg plėvele dengtos tabletės**

tikagreloras (*ticagrelorum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra Brilique ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Brilique
3. Kaip vartoti Brilique
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Brilique
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Brilique ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Brilique?**

Brilique sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos tikagreloru. Ji priklauso taip vadinamiems antitrombocitiniams vaistams.

**Kam vartojamas Brilique?**

Brilique tinka tik suaugusiems žmonėms vartoti kartu su kitu trombocitų funkciją slopinančiu vaistu – acetilsalicilo rūgštimi. Gydytojas Jums paskyrė šį vaistą, kadangi Jus ištiko:

* miokardo infarktas (širdies priepuolis) *arba*
* nestabili krūtinės angina (krūtinės skausmas, kuris nėra gerai valdomas).

Šis vaistas mažina riziką patirti dar vieną širdies priepuolį, insultą ir mirti nuo širdies ar kraujagyslių ligos.

**Kaip veikia Brilique?**

Brilique veikia ląsteles, vadinamas “plokštelėmis“ (taip pat vadinamas trombocitais). Trombocitai yra labai mažos kraujo ląstelės, kurios padeda stabdyti kraujavimą, sulipdamos viena su kita ir užkimšdamos mažas skylutes įpjautose ar kitaip pažeistose kraujagyslėse.

Deja, trombocitai taip pat gali sudaryti krešulių pažeistų širdies ir smegenų kraujagyslių viduje. Tai gali būti labai pavojinga, kadangi:

* krešulys gali visai užkirsti kelią kraujo tėkmei – tuomet gali ištikti širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
* krešulys gali dalinai užkirsti kelią kraujo tėkmei į širdį ir pabloginti jos kraujotaką – tuomet gali prasidėti krūtinės skausmas, kuris atsiranda ir išnyksta (taip vadinama nestabili krūtinės angina).

Brilique padeda neleisti plokštelėms sulipti vienas su kitu ir tokiu būdu trukdo susidaryti kraujo krešuliui, kuris gali pabloginti kraujotaką.

98

1. **Kas žinotina prieš vartojant Brilique**

**Brilique vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija tikagrelorui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūsų organizme dabar vyksta kraujavimas;
* jeigu Jus buvo ištikęs insultas dėl kraujavimo į smegenis;
* jeigu Jūs sergate sunkia kepenų liga;
* jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų: ketokonazolą (nuo grybelių infekcijos), klaritromiciną

(nuo bakterijų infekcijos), nefazodoną (nuo depresijos), ritonavirą arba atazanavirą (nuo ŽIV infekcijos ir AIDS).

Jeigu turite kurią nors iš aukščiau išvardytų problemų, Brilique Jums vartoti negalima. Jei abejojate, tai pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Brilique pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

* Jums padidėjusi kraujavimo rizika dėl:
	+ neseniai patirtos didelės traumos;
	+ neseniai atliktos operacijos (įskaitant dantų – apie tai klauskite odontologo);
	+ ligos, dėl kurios sutrinka kraujo krešėjimas;
	+ neseniai buvusio kraujavimo iš skrandžio arba žarnų (pvz., dėl skrandžio opos arba storosios žarnos polipų);
* rengiatės operacijai (įskaitant dantų) Brilique vartojimo laikotarpiu. Tai svarbu dėl kraujavimo rizikos padidėjimo. Gydytojas gali Jums nurodyti nutraukti šio vaisto vartojimą likus 5 paroms iki operacijos;
* Jūsų širdies susitraukimų dažnis yra per mažas (mažesnis kaip 60 kartų per minutę) ir neturite įdėto širdies ritmą reguliuojančio prietaiso (stimuliatoriaus);
* Jūs sergate astma ar kita plaučių liga arba Jūsų kvėpavimas sutrikęs dėl kitos priežasties;
* Jūsų kvėpavimas pasidarytų netaisyklingas, pvz., pagreitėtų, sulėtėtų arba atsirastų trumpų kvėpavimo pauzių. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar Jums reikia išsamesnių tyrimų;
* Jūsų nesveikos Jūsų kepenys arba anksčiau sirgote kokia nors galėjusia jas pažeisti liga;
* Jūsų kraujo tyrimas parodė padidėjusį šlapimo rūgšties kiekį.

Jeigu turite kurią nors iš aukščiau išvardytų problemų arba dėl to abejojate, tai pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Jeigu Jūs kartu vartojate Brilique ir hepariną:

* jeigu Jūsų gydytojas įtartų heparino sukeltą retą trombocitų funkcijos sutrikimą, jis gali nurodyti paimti diagnostinį kraujo mėginį. Brilique gali iškreipti šio diagnostinio mėginio duomenis, todėl svarbu pasakyti gydytojui, jog kartu vartojate Brilique ir hepariną.

**Vaikams ir paaugliams**

Brilique nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Brilique**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba jeigu dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Brilique gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai – Brilique veikimą.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* rozuvastatino (vaisto padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti);
* daugiau 40 mg per parą simvastatino ar lovastatino (vaistų padidėjusiai cholesterolio koncentracijai mažinti);
* rifampicino (antibiotiko);
* fenitoino, karbamazepino ar fenobarbitalio (jų skiriama norint išvengti traukulių);
* digoksino (jo skiriama širdies nepakankamumui gydyti);
* ciklosporino (jo skiriama Jūsų organizmo savigynai mažinti);

99

* chinidino ar diltiazemo (jų skiriama nuo širdies ritmo sutrikimų);
* beta blokatorių ar verapamilio (jų skiriama padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti);
* morfino ar kitų opioidų (jų skiriama stipriam skausmui malšinti).

Pasakyti gydytojui arba vaistininkui ypač svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, galinčių didinti kraujavimo pavojų:

* geriamųjų antikoaguliantų, dažnai vadinamų kraują skystinančiais vaistais (varfarino);
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (santrumpa – NVNU), dažnai vartojamų skausmui malšinti (pvz., ibuprofeno ar naprokseno);
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (santrumpa – SSRI), pvz., paroksetino, sertralino arba citalopramo (jų skiriama nuo depresijos);
* kitų vaistų, ypač ketokonazolo (nuo grybelių infekcijos), klaritromicino (nuo bakterijų infekcijos), nefazodono (nuo depresijos), ritonaviro arba atazanaviro (nuo ŽIV infekcijos ir AIDS), cizaprido (nuo rėmens), skalsių alkaloidų (nuo migreninio galvos skausmo).

Priminkite gydytojui, kad vartojate Brilique, jeigu jis Jums skiria fibrinolizę skatinančių vaistų, dažnai vadinamų tirpdančiais krešulius (pvz., streptokinazės ar alteplazės), kadangi gali padidėti kraujavimo pavojus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Brilique vartoti Jums nerekomenduojama. Kol vartoja šio vaisto, moterys turi taikyti atitinkamą kontracepciją, kad nepastotų.

Jeigu žindote kūdikį, prieš pradėdama vartoti šį vaistą apie tai pasakykite gydytojui, kuris papasakos apie Brilique vartojimo žindymo laikotarpiu naudą ir riziką.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Brilique neturėtų įtakoti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu vartojant šį vaistą jaučiate svaigulį ar sumišimą, vairuokite ir valdykite mechanizmus atsargiai.

**Sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Brilique**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kokią dozę vartoti**

* Pradinę dozę sudaro 2 tabletės, kurios išgeriamos iš karto (tai taip vadinama 180 mg įsotinimo dozė). Paprastai ji geriama ligoninėje.
* Po šios pradinės dozės paprastai vartojama po vieną 90 mg tabletę 2 kartus per parą iki 12 mėn. (išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo kitaip).
* Gerkite šį vaistą kasdien maždaug tuo pačiu laiku (pvz., po vieną tabletę ryte ir vakare).

**Brilique vartojimas kartu su kitais vaistais, skirtais apsaugoti nuo kraujo krešulių**

Gydytojas paprastai nurodo kartu vartoti acetilsalicilo rūgšties, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų norint išvengti kraujo krešulių susidarymo, sudėtyje. Taip pat gydytojas nurodys reikalingą acetilsalicilo rūgšties dozę (paprastai ji būna 75-150 mg per parą).

**Kaip vartoti Brilique**

* Šį vaistą galima gerti valgant arba kitu laiku.

100

* Kada išgėrėte paskutinę Brilique tabletę, galite patikrinti pažiūrėję į lizdinę plokštelę, ant kurios nupiešta saulė, kuri reiškia rytą, ir mėnulis, kuris reiškia vakarą. Tokiu būdu prisiminsite, ar išgėrėte šio vaisto dozę.

**Jeigu sunku nuryti tabletę**

Jeigu tabletę Jums nuryti sunku, tai ją galite susmulkinti ir sumaišyti su vandeniu kaip aprašyta žemiau:

* susmulkinkite tabletę į smulkius miltelius;
* supilkite miltelius į pusę stiklinės vandens;
* nedelsdami išmaišykite ir išgerkite;
* kad tuščioje stiklinėje neliktų vaisto, praskalaukite ją dar puse stiklinės vandens ir išgerkite.

Jei esate ligoninėje, tai šią tabletę Jums gali paduoti sumaišytą su vandeniu per pro nosį įkištą (nosies-skrandžio) vamzdelį.

**Pavartojus per didelę Brilique dozę**

Išgėrę daugiau Brilique negu reikia, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite ligoninę, pasiėmę vaisto pakuotę. Pavartojus per didelę šio vaisto dozę, gali padidėti kraujavimo pavojus.

**Pamiršus pavartoti Brilique**

* Užmiršę išgerti vieną dozę, kitą gerkite įprastu laiku įprasto dydžio.
* Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Brilique**

Nenutraukite Brilique vartojimo nepasitarę su gydytoju. Vartokite šį vaistą reguliariai, kol gydytojas jo skiria. Nutraukus Brilique vartojimą gali padidėti rizika patirti naują širdies priepuolį ar insultą, taip pat numirti nuo ligos, susijusios su Jūsų širdimi ar kraujagyslėmis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti žemiau išvardytas šalutinis poveikis.

Brilique veikia kraujo krešėjimą, todėl dauguma šalutinių poveikių yra susiję su kraujavimu. Kraujavimas galimas bet kurioje kūno vietoje. Aplamai kraujavimas (pvz., kraujosruvos, kraujavimas iš nosies) pasitaiko dažnai. Stiprus kraujavimas būna pasitaiko nedažnai, bet gali kelti pavojų gyvybei.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją pastebėję bent vieną iš žemiau išvardytų sutrikimų, kadangi Jums gali reikėti skubios gydytojo pagalbos.**

* **Kraujavimas į smegenis arba kaukolės viduje yra nedažnas šalutinis poveikis, dėl kurio gali pasireikšti insulto požymių, pvz.:**
	+ staiga pasireiškę rankos, kojos arba veido nejautra ar silpnumas, ypač jei šie sutrikimai yra tik vienoje kūno pusėje;
	+ staiga atsiradęs sumišimas, pasunkėjusi kalba ar pablogėjęs gebėjimas suprasti kitus žmones;
	+ staiga pasunkėjęs ėjimas arba sutrikusi pusiausvyra ar koordinacija;
	+ staiga be aiškios priežasties prasidėjęs galvos svaigimas arba stiprus galvos skausmas.
* **Kraujavimo požymiai, pvz.**:
	+ stiprus ar nekontroliuojamas kraujavimas;
	+ netikėtas ar ilgalaikis kraujavimas;
	+ rožinis, raudonas arba rudas šlapimas;
	+ vėmimas raudonu krauju arba panašiais į kavos tirščius vėmalais;
	+ raudonos ar juodos kaip degutas išmatos;

101

* + kraujo atkosėjimas ar vėmimas kraujo krešuliais.
* **Alpimas (sinkopė)**:
	+ laikinas sąmonės netekimas dėl staigaus smegenų kraujotakos sutrikimo (pasitaiko dažnai).
* **Krešėjimo sutrikimo, vadinamo trombine trombocitopenine purpura, požymiai, pvz.:**
	+ karščiavimas ir purpurinės dėmės (vadinamos purpura) odoje ar burnos ertmėje, kartu gali pagelsti oda ir akys (gelta), be aiškios priežasties pasireikšti labai didelis nuovargis arba sutrikti orientacija.

**Pasitarkite su gydytoju pajutę šį sutrikimą:**

* **dusulys (oro trūkumas). Jis pasireiškia labai dažnai.** Dusulio priežastis gali būti širdies liga, Brilique šalutinis poveikis ir kt. Su Brilique susijęs dusulys paprastai būna silpnas, pasireiškia staigiu ir netikėtu oro trūkumu, dažniausiai atsirandančiu ramybėje. Jis gali prasidėti pirmą gydymo savaitę ir paskui praeiti. Jeigu dusulys sunkėja arba ilgai nepraeina, apie jį pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar nereikia keisti gydymo arba atlikti papildomų tyrimų.

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje (nustatoma tam tikru tyrimu);
* kraujavimas dėl kraujo sutrikimų.

**Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* kraujosruvos;
* galvos skausmas;
* galvos svaigimas arba sukimasis (lyg suktųsi kambarys);
* viduriavimas ar nevirškinimas;
* pykinimas;
* vidurių užkietėjimas;
* išbėrimas;
* niežulys;
* stiprus sąnarių skausmas ir patinimas (podagros požymiai);
* svaigulys ar apsvaigimas arba neaiškus matymas (rodo sumažėjusį kraujospūdį);
* kraujavimas iš nosies;
* kraujavimas po operacijos arba įsipjovus (pvz., skutantis) ir žaizdų daugiau negu normaliai;
* kraujavimas iš skrandžio (opos);
* kraujavimas iš dantenų.

**Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* alerginė reakcija – jos požymiai gali būti išbėrimas, niežulys arba veido, lūpų ar liežuvio patinimas;
* sutrikusi orientacija;
* sutrikęs regėjimas dėl kraujo akyje;
* kraujavimas iš makšties – gausesnis arba ne mėnesinių metu;
* kraujavimas į sąnarius ir raumenis, dėl kurio gali atsirasti skausmingas patinimas;
* kraujas ausyje;
* vidinis kraujavimas, dėl kurio gali pasireikšti svaigulys ar apsvaigimas.

**Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

* vidurių užkietėjimas;
* dilgčiojimo pojūtis.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* nenormaliai retas pulsas (dažniausiai retesnis kaip 60 dūžių per minutę).

102

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Brilique**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Brilique sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tikagreloras. Plėvele dengtoje tabletėje yra 90 mg tikagreloro.
* Pagalbinės medžiagos yra:

*tabletės šerdyje*: manitolis (E421), kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b);

*tabletės plėvelėje*: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 400, geltonasis geležies oksidas (E172).

**Brilique išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengta tabletė (tabletė): tabletė yra apvali, abipus išgaubta, geltona, dengta plėvele, jos viena pusė pažymėta „90“ ir žemiau „T“.

Brilique tiekiamas:

* įprastinėse lizdinėse plokštelėse (su saulės ir mėnulio simboliais) po 60 ir 180 tablečių dėžutėse;
* kalendorinėse lizdinėse plokštelėse (su saulės ir mėnulio simboliais) po 14, 56 ir 168 tabletes dėžutėse;
* perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse po 100 x 1 tablečių dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

AstraZeneca AB

SE-151 85

Södertälje

Švedija

Gamintojas

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

103

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

AstraZeneca S.A./N.V. UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 370 48 11 Tel: +370 5 2660550

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

АстраЗенека България ЕООД AstraZeneca S.A./N.V.

Teл.: +359 2 44 55 000 Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika** **Magyarország**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o AstraZeneca Kft.

Tel: +420 222 807 111 Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark** **Malta**

AstraZeneca A/S Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62 Tel: +356 2277 8000

**Deutschland** **Nederland**

AstraZeneca GmbH AstraZeneca BV

Tel: +49 40 809034100 Tel: +31 79 363 2222

**Eesti** **Norge**

AstraZeneca AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600 Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα** **Österreich**

AstraZeneca A.E. AstraZeneca Österreich GmbH

Τηλ: +30 2 106871500 Tel: +43 1 711 31 0

**España** **Polska**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00 Tel.: +48 22 245 73 00

**France** **Portugal**

AstraZeneca AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: +33 1 41 29 40 00 Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska** **România**

AstraZeneca d.o.o. AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000 Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland** **Slovenija**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC AstraZeneca UK Limited

Tel: +353 1609 7100 Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 5737 7777

**Italia** **Suomi/Finland**

AstraZeneca S.p.A. AstraZeneca Oy

Tel: +39 02 9801 1 Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος** **Sverige**

Αλέκτωρ Φαρµακευτική Λτδ AstraZeneca AB

Τηλ: +357 22490305 Tel: +46 8 553 26 000

104

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

SIA AstraZeneca Latvija AstraZeneca UK Ltd

Tel: +371 67377100 Tel: +44 1582 836 836

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)

105

113