

BRILINTA
ticagrelor

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

90 mg



BRILINTA®
ticagrelor

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRILINTA®
ticagrelor

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 90 mg em embalagens com 20, 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 90 mg de ticagrelor.

Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol e óxido férrico amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRILINTA é indicado para a prevenção de eventos cardiovasculares caracterizados por trombose (coágulo dentro de um vaso sanguíneo), em pacientes que tiveram infarto do miocárdio (infarto) ou angina instável (dor no peito que ocorre no repouso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRILINTA ajuda a impedir o acúmulo de plaquetas (células muito pequenas presentes no sangue), reduzindo a possibilidade de formação de coágulos que podem bloquear um vaso sanguíneo. Isto significa que **BRILINTA** reduz as chances de você ter outro infarto ou angina instável.

BRILINTA demonstra um rápido início de ação. Ocorre inibição de quase metade da capacidade de formação do coágulo cerca de 30 minutos após dose inicial, atingindo efeito máximo entre 2-4 horas pós-dose.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **BRILINTA** se tiver hipersensibilidade (alergia) ao ticagrelor ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar este medicamento se tiver sangramento ativo, por exemplo, sangramento no estômago ou intestino devido a uma úlcera, histórico de sangramento intracraniano (dentro da cabeça) e/ou alterações graves no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar **BRILINTA** verifique com seu médico se você tem um risco aumentado de sangramento devido a:

- Um trauma recente, cirurgia recente (incluindo procedimentos odontológicos), sangramento gastrointestinal ativo ou recente, ou alterações moderadas no fígado. O uso de **BRILINTA** é contraindicado se você estiver com sangramento ativo ou recente causado por alguma doença e se tiver histórico de sangramento intracraniano e alterações graves no fígado.
- Administração concomitante de medicamentos que podem aumentar o risco de sangramento (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais e/ou fibrinolíticos dentro de 24 horas da dose de **BRILINTA**).

Recomenda-se precaução em pacientes com risco aumentado de eventos bradicárdicos (frequência cardíaca baixa), sem marcapasso, ou síncope (perda abrupta da consciência).

Caso você sinta falta de ar durante o tratamento com **BRILINTA** avise seu médico.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que **BRILINTA** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Durante o tratamento do infarto ou da angina instável, pode ocorrer tontura e confusão. Se você tem esses sintomas, você deve ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Antes de tomar **BRILINTA**, fale com seu médico se você estiver grávida, tentando engravidar ou se estiver amamentando. O seu médico discutirá com você os riscos de tomar **BRILINTA** durante este período.

Atenção: este medicamento contém manitol (126 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

BRILINTA contém manitol, que pode ter um leve efeito laxativo.



BRILINTA deve ser utilizado com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: diltiazem, amprenavir, aprepitanto, eritromicina, fluconazol, verapamil, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, ciclosporina, sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, digoxina.

Você não deve iniciar o tratamento com **BRILINTA** se estiver tomando os seguintes medicamentos: cetoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir, atazanavir.

O uso concomitante de **BRILINTA** e altas doses de ácido acetilsalicílico (>300 mg) não é recomendado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **BRILINTA** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de **BRILINTA** são apresentados da seguinte maneira: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos e de cor amarela, com a impressão $\frac{90}{T}$ de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos de **BRILINTA** com água, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos.

O tratamento de **BRILINTA** deve ser iniciado com uma dose única de 180 mg (dois comprimidos de 90 mg) e então continuada com a dose de 90 mg duas vezes ao dia.

Os pacientes que estiverem utilizando **BRILINTA** devem também tomar ácido acetilsalicílico



diariamente, a menos que especificamente contraindicado. Após uma dose inicial de ácido acetilsalicílico, **BRILINTA** deve ser utilizado com uma dose de manutenção de 75-150 mg de ácido acetilsalicílico.

Os médicos que desejam alterar a terapia dos pacientes de clopidogrel para **BRILINTA** devem administrar a primeira dose de 90 mg de **BRILINTA** 24 horas após a última dose do clopidogrel.

O tratamento é recomendado por pelo menos 12 meses, exceto se a interrupção do **BRILINTA** for clinicamente indicada. Em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA), a interrupção prematura com qualquer terapia antiplaquetária, incluindo **BRILINTA**, poderia resultar em um aumento do risco de morte cardiovascular ou infarto do miocárdio devido a doença subjacente do paciente.

Populações Especiais

- **Pacientes pediátricos:** a segurança e a eficácia em crianças abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

- **Idosos:** não é necessário ajuste de dose.

- **Pacientes com insuficiência renal (alterações nos rins):** não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal. Não há informações disponíveis referente ao tratamento de pacientes em diálise renal (dos rins).

- **Pacientes com insuficiência hepática (alterações no fígado):** não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve. **BRILINTA** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Os comprimidos de BRILINTA não devem ser partidos ou mastigados.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de **BRILINTA**, tome a dose seguinte no horário habitual.

Não tome uma dose em dobro (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram identificadas nos estudos com **BRILINTA**:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração (aumento) no resultado de exame laboratorial referente aos níveis de ácido úrico, dispneia (ou falta de ar – sintoma no qual a pessoa tem desconforto ou dificuldade para respirar).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, epistaxe (sangramento nasal, pelas narinas), dor no abdômen, prisão de ventre, diarreia, dispepsia (indigestão – dificuldade na digestão dos alimentos), hemorragias gastrointestinais (sangramento no estômago ou intestino), náusea, vômito, sangramento na pele (dérmico ou subcutâneo), rash (erupção na pele com aspecto avermelhado), prurido (coceira no corpo), alteração (aumento) no resultado de exame laboratorial referente aos níveis de creatinina sanguínea, hemorragia pós-procedimento, sangramento do trato urinário.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, hemorragia intracraniana, parestesia (sensação de formigamento/queimação na pele), hemorragia ocular (sangramento nos olhos), hemoptise (tosse com sangue), hemorragia retroperitoneal (sangramento no abdômen), gastrite (inflamação da mucosa do estômago).

Reação rara (ocorre em entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemartrose (sangramento nas “juntas”).

As seguintes reações adversas foram identificadas no uso pós-comercialização de **BRILINTA**: distúrbios do sistema imunológico, reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo angioedema (inchaço) e distúrbios de pele e tecidos subcutâneos (rash). Uma vez que estas reações são reportadas voluntariamente, não é possível estimar com exatidão suas frequências.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento

Em caso de ingestão de uma quantidade maior do medicamento que a prescrita pelo seu médico, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico e/ou ir a um hospital, levando a embalagem do medicamento com você.

Sintomas

Pode ocorrer um risco aumentado de sangramento, falta de ar e anormalidade dos batimentos cardíacos.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0238

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtnavägen) – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

BRL010a

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/08/2016



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2013	0326165134	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0326165134	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? Características Farmacológicas Interações Medicamentosas	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg
25/09/2014	0802207141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0802207141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Características Farmacológicas Interações Medicamentosas Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg
22/12/2015	1111249152	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111249152	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	Advertências e Precauções Reações Adversas ao medicamento	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg
02/03/2016	1321873165	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2014	0223496143	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	01/02/2016	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Comprimido revestido de 90 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2016	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 90 mg