

Brilique™ 90 mg Filmtabletten

Ticagrelor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Brilique und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Brilique beachten?**
- 3. Wie ist Brilique einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Brilique aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST BRILIQUE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Brilique?

Brilique enthält einen Wirkstoff, der als Ticagrelor bezeichnet wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden.

Wie wirkt Brilique?

Brilique wirkt auf Zellen, die als Blutplättchen (oder Thrombozyten) bezeichnet werden. Diese sehr kleinen Blutzellen helfen, eine Blutung zu stoppen. Sie klumpen zusammen, um kleine Löcher in durchtrennten oder beschädigten Blutgefäßen zu verschließen.

Allerdings können Blutplättchen auch in krankhaften Blutgefäßen im Herzen oder im Gehirn zu Gerinnseln verklumpen. Dies kann sehr gefährlich sein, denn:

- das Gerinnsel kann die Blutversorgung vollkommen unterbrechen – dies kann zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen oder
- das Gerinnsel kann die Blutgefäße zum Herzen teilweise blockieren – dies reduziert den Blutfluss zum Herzen. Dies kann Brustschmerzen auslösen, die kommen und gehen (so genannte „instabile Angina pectoris“).

Brilique hilft, das Verklumpen der Blutplättchen zu verhindern. Dies verringert das Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels, das den Blutfluss reduzieren kann.

Wofür wird Brilique angewendet?

Brilique soll nur bei Erwachsenen angewendet werden. Sie haben Brilique erhalten, weil Sie:

- einen Herzinfarkt hatten oder
- eine instabile Angina pectoris haben (Angina pectoris oder Brustschmerzen, die nicht ausreichend kontrolliert sind).

Brilique kann das Risiko verringern, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRILIQUE BEACHTEN?

Brilique darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ticagrelor oder einem der sonstigen Bestandteile von Brilique sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- Sie zurzeit innere Blutungen haben oder kürzlich hatten, wie Blutungen in Ihrem Magen oder Darm aufgrund eines Geschwürs.
- Sie eine mittelschwere bis schwere Lebererkrankung haben.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),

Chlarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (ein Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS).

- Sie einen Schlaganfall aufgrund von Blutungen im Gehirn hatten.

Nehmen Sie Brilique nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Brilique mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Brilique ist erforderlich

Überprüfen Sie bitte vor der Einnahme von Brilique zusammen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt, ob:

- Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben aufgrund:
 - einer kürzlich erlittenen schwerwiegenden Verletzung
 - einer kürzlich erfolgten Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe)
 - einer Erkrankung, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt
 - einer kürzlich aufgetretenen Magen- oder Darmblutung (wie zum Beispiel bei einem Magengeschwür oder Darmpolypen)
- bei Ihnen während des Zeitraums, in dem Sie Brilique einnehmen, eine Operation durchgeführt werden muss (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe). Dies ist wichtig aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit Brilique 7 Tage vor der Operation zu unterbrechen.
- Ihr Herzschlag unnormal langsam ist (üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute) und Sie noch kein Gerät zur Regelung Ihres Herzschlages haben (Herzschrittmacher).
- Sie Asthma oder andere Lungenprobleme oder Atmungsschwierigkeiten haben.
- bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wurde, der eine größere Menge Harnsäure als normal ergab.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt bevor Sie Brilique einnehmen.

Kinder

Brilique wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Brilique mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Brilique Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben kann und einige Arzneimittel die Wirkung von Brilique beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- täglich mehr als 40 mg Simvastatin bzw. Lovastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten).
- Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen), Dexamethason (zur Behandlung von Entzündungs- und Autoimmun-Erkrankungen), Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), Cyclosporin (zur Dämpfung Ihrer Abwehrkräfte), Chinidin und Diltiazem (zur Behandlung von unnormalen Herzrhythmen), Betablocker und Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen:

- „Antikoagulanzen zum Einnehmen“, oft als „Blutverdünner“ bezeichnet, zu denen Warfarin gehört.
- Nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel (abgekürzt als NSARs), sie werden oft als Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen und Naproxen, eingenommen.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (abgekürzt mit SSRI), die als Antidepressiva eingenommen werden, wie Paroxetin, Sertalin und Citalopram.
- Andere Arzneimittel wie Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Chlarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (ein Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS), Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann darüber, dass bei Ihnen durch die Einnahme von Brilique ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wenn Ihr Arzt Ihnen Fibrinolytika verschreibt, die oft als Arzneimittel zur „Auflösung von Blutgerinnseln“ bezeichnet werden und zu denen Streptokinase und Alteplase gehören.

Bei Einnahme von Brilique zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Brilique zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Brilique wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Frauen geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme von Brilique mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Vorteile und Risiken der Einnahme von Brilique während dieser Zeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Brilique Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST BRILIQUE EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie Brilique immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel Brilique soll eingenommen werden?

- Die Anfangsdosis beträgt zwei Tabletten gleichzeitig (Initialdosis mit 180 mg). Diese Dosis wird Ihnen üblicherweise im Krankenhaus gegeben.
- Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine Tablette mit 90 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten, sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt. Nehmen Sie Brilique jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z. B. eine Tablette morgens und eine abends).

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel ebenfalls sagen, dass Sie Acetylsalicylsäure einnehmen sollen. Dies ist ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln enthalten ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen (üblicherweise zwischen 75-150 mg täglich).

Wie soll Brilique eingenommen werden?

- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können überprüfen, wann Sie zuletzt eine Tablette Brilique eingenommen haben, indem Sie sich die Blisterpackung anschauen. Es ist eine Sonne (für den Morgen) und ein Mond (für den Abend) aufgedruckt. Daran können Sie erkennen, ob Sie die Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Brilique eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Brilique eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Bei Ihnen kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen.

Wenn Sie die Einnahme von Brilique vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Brilique abbrechen

Setzen Sie Brilique nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Brilique regelmäßig und so

lange ein wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie mit der Einnahme von Brilique aufhören, könnte die Wahrscheinlichkeit steigen, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Brilique Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Bei den unten genannten Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100); gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000); selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – es kann sein, dass Sie dringend behandelt werden müssen:

– Anzeichen für einen Schlaganfall wie:

- plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche in Arm, Bein oder Gesicht, insbesondere dann, wenn nur eine Körperseite davon betroffen ist
- plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten zu sprechen oder andere zu verstehen
- plötzliche Schwierigkeiten zu gehen oder Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination
- plötzliches Schwindelgefühl oder plötzliche schwere Kopfschmerzen unbekannter Ursache

Dies sind Anzeichen für eine Art Schlaganfall, der durch Blutungen ins Gehirn verursacht wird. Dies tritt gelegentlich auf.

– Blutung – einige Blutungen treten häufig auf. Hingegen treten schwere Blutungen nur gelegentlich auf, können jedoch lebensbedrohlich sein. Blutungen unterschiedlichster Art können zunehmen, z. B.:

- Nasenbluten (häufig)
- Blut in Ihrem Urin (gelegentlich)
- schwarzer Stuhl oder Blut in Ihrem Stuhl (häufig)
- Blut in Ihrem Auge (gelegentlich)
- Blut beim Abhusten oder als Auswurf (gelegentlich)
- Blutung aus der Scheide, die stärker ist oder zu anderen Zeiten erfolgt, als Ihre normale Periode (Menstruationsblutung) (gelegentlich)
- Blutung nach einer Operation oder aus Schnitten oder Wunden, die stärker als normal ist (häufig)
- Blutung aus Ihrer Magenschleimhaut (Geschwür) (gelegentlich)
- Zahnfleischbluten (gelegentlich)
- Blut in Ihrem Ohr (selten)

- Innere Blutungen (selten)
- Einblutungen in Gelenke, die schmerzhafte Schwellungen verursachen (selten)

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:

- **Gefühl von Kurzatmigkeit** – dies ist häufig. Es kann auf Ihre Herzerkrankung oder eine andere Ursache zurückzuführen sein, oder es kann sich um eine Nebenwirkung von Brilique handeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Gefühl der Kurzatmigkeit schlimmer wird oder lange Zeit andauert. Ihr Arzt entscheidet, ob eine Behandlung oder weitere Untersuchungen notwendig sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Blutergüsse

Gelegentlich (1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl oder Gefühl, als ob sich das Zimmer dreht
- Bauchschmerzen
- Durchfall oder Verdauungsstörungen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Magenentzündung (Gastritis)

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

- Verstopfung
- Kribbeln
- Verwirrtheit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, aber hören Sie nicht mit der Einnahme von Brilique auf, bevor Sie mit einem von ihnen gesprochen haben.

5. WIE IST BRILIQUE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Brilique enthält

- Der Wirkstoff ist Ticagrelor. Jede Filmtablette enthält 90 mg Ticagrelor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421); Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz; Hyprolose (E463); Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E464); Titandioxid (E171); Talkum; Macrogol 400 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Brilique aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette): Die Tabletten sind rund, bikonvex, gelb, mit Filmüberzug und mit „90“ über „T“ auf einer Seite gekennzeichnet.

Brilique ist erhältlich als:

- Standardblisterpackung (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in Packungen mit 60 und 180 Tabletten
- Kalenderblisterpackung (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in Packungen mit 14, 56 und 168 Tabletten
- Perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen in einer Packung mit 100x1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca AB

S-151 85

Södertälje

Schweden

Hersteller:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85

Södertälje

Schweden

Hersteller:

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA

Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11
Luxembourg/Luxemburg
NV AstraZeneca SA
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

България ТП AstraZeneca UK Limited Тел.: +359 2 971 25 33
Magyarország AstraZeneca kft Tel.: +36 1 883 6500
Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o Tel: +420 222 807 111
Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62
Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222
Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 41 03 7080
Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00
Eesti AstraZeneca Tel: +372 654 96 00
Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0
Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 2 10 68 71 500
Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 874 35 00
España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00
Portugal AstraZeneca Produtos Farmacéuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00
France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00
România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41
Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: +353 1 609 7100
Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600
Ísland Vistor hf Sími: +354 535 7000
Slovenská republika AstraZeneca AB o.z. Tel: +421 2 5737 7777

Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 98011
Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010
Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305
Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000
Latvija AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā Tel: +371 67377 100
United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836
Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2010.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.