

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, hágaselas al médico o al químico-farmacéutico.
- Este medicamento se le ha indicado a usted. No lo entregue a otras personas. Puede hacerles daño, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos colaterales se vuelve serio, o si nota algún efecto colateral no mencionado en este folleto, llame al médico o al químico-farmacéutico.

En este folleto

1. Qué es Brilinta y para qué se usa
2. Antes de tomar Brilinta
3. Cómo tomar Brilinta
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Brilinta
6. Información adicional

1. QUÉ ES BRILINTA Y PARA QUÉ SE USA

Qué es Brilinta

Brilinta contiene un medicamento llamado ticagrelor. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antiagregantes plaquetarios.

Para qué se usa Brilinta

Brilinta se usa solamente en adultos. Se le ha indicado Brilinta porque usted ha tenido:

- Un ataque cardíaco, o
- Angina inestable (angina o dolor de pecho que no están bien controlados).

Brilinta reduce las posibilidades de que usted tenga un accidente cerebrovascular o de que sufra otro ataque cardíaco o de que muera de enfermedad cardiovascular.

Cómo actúa Brilinta

Brilinta afecta células llamadas ‘plaquetas’

- Las plaquetas son células muy pequeñas que se encuentran en su sangre.
- La función de las plaquetas es ayudar a detener los sangrados.

Cuando se daña un vaso sanguíneo, se juntan para ayudar a formar un coágulo sanguíneo. Esto detiene el sangrado.

Sin embargo, los coágulos también pueden formarse dentro de un vaso sanguíneo dañado. Esto puede ser muy peligroso porque:

- El coágulo puede impedir completamente el flujo de sangre – esto puede causar un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o un accidente cerebrovascular.
- El coágulo puede bloquear parcialmente los vasos sanguíneos que irrigan el corazón - esto reduce el flujo sanguíneo al corazón. Esto puede causar dolor de pecho que puede aparecer y desaparecer (se llama ‘angina inestable’).

Brilinta ayuda a detener la unión de las plaquetas. Esto reduce la probabilidad de formar un coágulo sanguíneo que pueda bloquear al vaso sanguíneo. Esto significa que Brilinta reduce las probabilidades de que usted tenga otro ataque cardíaco o de que sufra un accidente cerebrovascular o de que muera de enfermedad cardiovascular.

Su médico en general también le dirá que tome ácido acetilsalicílico. Esta es una sustancia presente en muchos medicamentos usados para prevenir la coagulación de la sangre.

2. ANTES DE TOMAR BRILINTA

No tome Brilinta si

- Es alérgico (hipersensible) a ticagrelor o a alguno de los componentes de Brilinta (mencionados en la Sección 6: Información adicional).
- Tiene problemas de sangrado, como sangrado en el estómago o intestino por una úlcera.
- Tiene enfermedad hepática severa.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas), claritromicina (utilizado para el tratamiento de enfermedades bacterianas), nefazodona (un antidepresivo), ritonavir o atazanavir (utilizados para tratamiento de VIH y SIDA).
- Ha tenido un accidente cerebrovascular causado por sangrado en el cerebro.

No tome Brilinta si sufre de alguno de los casos mencionados. Si no está seguro, hable con su médico o químico-farmacéutico antes de tomar Brilinta.

Tenga especial cuidado con Brilinta

Contacte a su médico, químico-farmacéutico o dentista antes de tomar Brilinta si:

- Tiene un riesgo aumentado de sangrado por:
 - una lesión seria reciente.
 - cirugía reciente (incluyendo odontología).
 - sangrado reciente de estómago o intestino (como úlcera de estómago o “pólipos” en el colon).
 - problemas hepáticos.
- Se va a someter a una cirugía (incluyendo odontológica) en algún momento mientras tome Brilinta. Esto es por el aumento del riesgo de sangrado. Su médico puede solicitar que usted suspenda la toma de Brilinta por un período corto de tiempo.
- Su ritmo cardíaco es demasiado lento (usualmente más bajo de 60 latidos por minuto) y no tiene implantado un dispositivo que regule su corazón (marcapasos).
- Tiene asma u otro problema pulmonar o dificultades para respirar.

- Se ha realizado un examen de sangre que ha mostrado más cantidad de lo normal de ácido úrico.

Si le corresponde alguno de los casos mencionados (o no está seguro), contacte a su médico, químico-farmacéutico o dentista antes de tomar Brilinta.

Uso en niños

Brilinta no está recomendado para niños ni personas jóvenes menores de 18 años.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o químico-farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Esto incluye medicamentos que usted puede comprar sin receta, suplementos dietarios y hierbas medicinales. Esto es porque Brilinta puede afectar el mecanismo de acción de algunos medicamentos y éstos pueden tener efecto sobre Brilinta.

En particular, informe a su médico o químico-farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que **aumentan el riesgo de sangrado**:

- ‘Anticoagulantes orales’ a menudo llamados ‘licuadores de la sangre’ que incluyen warfarina.
- ‘Fibrinolíticos’ a veces llamados ‘disolventes de coágulos’ que incluyen la estreptoquinasa y alteplasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos (abreviado como AINEs) a menudo utilizados como analgésicos como ibuprofeno y naproxeno.

Informe a su médico o químico-farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina (un antibiótico), fenitoina, carbamazepina y fenobarbital (utilizado para el control de convulsiones), digoxina (utilizado para tratamiento de insuficiencia cardíaca), y ciclosporina (utilizado para disminuir las defensas del cuerpo).
- Más de 40 mg diarios de simvastatina o lovastatina (medicamentos utilizados para tratar el colesterol alto).
- Otros medicamentos que usted debe mencionar incluyen ketoconazol, claritromicina, nefazadona, ritonavir y atazanavir.

Toma de Brilinta con alimentos y bebidas

Brilinta puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Brilinta si usted está embarazada o puede quedar embarazada. Las mujeres deben usar medidas anticonceptivas apropiadas para evitar el embarazo mientras toman este producto medicinal. Hable con su médico antes de tomar Brilinta si está amamantando. El médico conversará con usted sobre los beneficios y riesgos de tomar Brilinta durante este período.

Pida consejo a su médico o químico-farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o amamantando.

Manejo y utilización de maquinarias

No es probable que Brilinta afecte su capacidad de conducir o de utilizar maquinarias. Si siente mareos o confusión mientras utiliza Brilinta, tenga precaución al conducir u operar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR BRILINTA

Siempre tome Brilinta exactamente cómo se lo ha indicado el médico. Si no está seguro, verifíquelo con su médico o químico-farmacéutico.

Cuánto tomar

Si tuvo un ataque al corazón reciente o angina inestable (angina o dolor en el pecho que no está bien controlado):

- La dosis habitual es un comprimido dos veces por día. El tratamiento está recomendado durante 12 meses a menos que su médico le indique lo contrario.

El médico también le dirá en general que tome bajas dosis de ácido acetil salicílico. Él le indicará la dosis adecuada a utilizar (Normalmente entre 75 y 150mg).

Cómo tomar Brilinta

- Puede tomar el comprimido con o sin las comidas.

Si tiene problemas para utilizar comprimidos

Si tiene problemas para ingerir el comprimido, puede triturarlo y mezclarlo con agua de la siguiente manera:

- Triturar el comprimido hasta obtener un polvo fino.
- Verter el polvo en medio vaso de agua.
- Revolver y beber inmediatamente.
- Para asegurarse de que no hay medicamento restante, enjuagar el vaso recién utilizado con otro medio vaso de agua y beber el contenido.

Si toma más Brilinta del que debe

Si toma más Brilinta del que debe, contacte a su médico o diríjase al centro de salud más cercano. Lleve el envase del medicamento. Puede tener un riesgo aumentado de sangrado.

Si se olvida de tomar Brilinta

- Si se olvida de tomar una dosis, sólo tome la siguiente dosis normalmente.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para reemplazar la dosis olvidada.

Si suspende el uso de Brilinta

No suspenda Brilinta sin hablar con su médico. Tómelo mientras su médico se lo indique. Si desea suspender su tratamiento, es importante que antes hable con su médico. Esto es porque los riesgos y beneficios de Brilinta dependen de que usted lo tome regularmente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, contacte a su médico o químico-farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Brilinta puede causar efectos colaterales, aunque no todos los tienen. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

Brilinta afecta la coagulación de la sangre, por lo que la mayoría de los efectos secundarios se relacionan con el sangrado. El sangrado puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo. Un poco de sangrado es común (como hematomas y hemorragias nasales). La hemorragia severa es poco común, pero puede ser potencialmente mortal.

Si tiene alguno de los siguientes efectos colaterales vaya directamente a un médico – puede necesitar atención médica urgente:

- **Signos de sangrado, como:**
 - Sangrado que es severo o que no se puede controlar, o sangrado que dura mucho tiempo.
 - Orina rosa, roja o de color marrón.
 - Vómitos de sangre roja o vómito que parece café molido.
 - Heces rojas o negras (se ve como el alquitrán).
 - Tos con sangre o coágulos de sangre.
- **Signos de accidente cerebrovascular como:**
 - Adormecimiento o debilidad súbitos del brazo, la pierna o la cara, especialmente si es solamente de un lado del cuerpo.
 - Confusión súbita, dificultad para hablar o para comprender a otros.
 - Dificultad súbita para caminar o pérdida del equilibrio o la coordinación.
 - Sensación repentina de mareos o dolor de cabeza súbito severo sin causa conocida.

Estos son signos de un tipo de accidente cerebrovascular causado por sangrado en el cerebro. Esto es poco común (afecta entre 1 a 10 de cada 1.000 personas).

- **Desmayos (síncope)**
 - Una pérdida temporal de la conciencia debido a la caída repentina en el flujo de sangre al cerebro. Esto es común (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas).

Hable con su médico si nota alguno de los siguientes:

- **Sensación de falta de aire** – esto es muy común (afecta a más de 10 en 100 personas). Podría deberse a su enfermedad cardíaca o a otra causa, o podría ser un efecto colateral de Brilinta. La falta de aire causada por Brilinta generalmente es leve y se caracteriza como una repentina sensación de necesidad de aire, por lo general ocurre en reposo y puede aparecer en las primeras semanas de terapia y por muchas otras desaparecer. Si su falta de aire empeora o dura mucho tiempo, hable con el médico. Él decidirá si necesita tratamiento o más investigaciones.

Otros posibles efectos colaterales:

Muy comunes (afecta a más de 10 en 100 personas).

- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre (visto en análisis).
- Sangramiento causado por desórdenes sanguíneos.

Comunes (afectan de 1 a 10 en 100 personas)

- Hematomas, hemorragias en la piel.
- Hemorragia nasal.
- Sentirse mareado o como si la habitación estuviera girando.
- Diarrea.
- Sensación de enfermedad (náuseas).
- Picazón.
- Dolor severo e inflamación en las articulaciones - estos son signos de gota.
- Mareos o visión borrosa - estos son signos de bajas en la presión sanguínea.
- Sangrado después de cirugías o de cortes (por ejemplo, durante el afeitado) y heridas que son más grandes de lo normal.
- Sangrado de las paredes del estómago (úlceras).
- Sangrado de las encías.

Poco Comunes (afecta entre 1 a 10 de 1.000 personas)

- Confusión.
- Sangre en el ojo.
- Sangrado vaginal que es más pesado, o que sucede en momentos diferentes que el período menstrual normal.
- Sangramiento desde tumores.
- Sangre en el oído.
- Sangrado en articulaciones y músculos causando una inflamación dolorosa.
- Sangrado interno, esto puede causar mareos o aturdimiento.

Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas que pueden incluir hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta que pueden causar dificultad para tragar o respirar.
- Erupción.

Si alguno de estos efectos colaterales se vuelve serio, o si nota algún efecto colateral no mencionado en este folleto, hable con su médico o químico-farmacéutico, no deje de tomar Brilinta hasta que haya hablado con ellos.

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

5. CÓMO ALMACENAR BRILINTA

- Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños.
- No use Brilinta después de la fecha de vencimiento, que está declarada en el blíster y en el envase.
- Los medicamentos no deben eliminarse por el inodoro ni con los residuos de la casa. Pregunte al químico-farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Brilinta

- La sustancia activa es ticagrelor. Cada comprimido recubierto contiene 90 mg de ticagrelor.
- Los otros componentes son:
 - Núcleo del comprimido: Manitol, fosfato de calcio dibásico, almidón glicolato de sodio, hiprolosa, estearato de magnesio vegetal.
 - Recubrimiento: Hipromelosa 2910, dióxido de titanio, talco, macrogol 400, y óxido de hierro amarillo.

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado a granel por

AstraZeneca AB., SE-151 85, Södertälje, Suecia.

Envasado y Acondicionado por

AstraZeneca Do Brasil Ltda., Rodovia Raposo Tavares, Km. 26,9 - 06707-000- Cotia, Sao Paulo, Brasil.