

6804316.03

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Brilique 90 mg filmovertrukne tabletter

ticagrelor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

-

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

-

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

-

Lægen har ordineret Brilique til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

-

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brilique

3. Sådan skal du tage Brilique

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Brilique er

Brilique indeholder et aktivt stof, der hedder ticagrelor. Lægemidlet tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes blodfortyndende midler.

Hvordan Brilique virker

Brilique påvirker celler, der kaldes "blodplader" eller "trombocytter". Blodplader er meget små celler i blodet. De medvirker til at stoppe blødninger ved at klumpe sammen, så de kan tilstoppe bittesmå flænger eller skader på blodkar.

Der kan dog også dannes blodpropper **inde** i et beskadiget blodkar i hjertet eller hjernen. Dette kan være meget farligt, fordi:

•

Blodproppen kan afskære blodforsyningen fuldstændigt - dette kan resultere i en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller et slagtilfælde (apopleksi).

•

Blodproppen kan delvist blokere blodkar der fører til hjertet - dette reducerer hjertets blodforsyning og kan give forbigående smerter i brystet (kaldet "ustabil angina pectoris").

Brilique forhindrer sammenklumpningen af blodpladerne. Dette reducerer risikoen for dannelsen af en blodprop, der kan nedsætte blodgennemstrømningen.

Hvad Brilique anvendes til

Brilique må kun bruges til voksne. Du har fået Brilique fordi du har haft:

•

en blodprop i hjertet eller

•

ustabil angina pectoris (hjerterkrampe eller smerter i brystkassen, der ikke er velkontrolleret).

Brilique reducerer risikoen for, at du får en ny blodprop i hjertet eller et slagtilfælde, eller for at du dør som følge af hjertekarsygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BRILIQUE

Tag ikke Brilique:

•

Hvis du er overfølsom (allergisk) over for ticagrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brilique (angivet under pkt. 6: Yderligere oplysninger).

•

Hvis du bløder nu eller for nylig har haft en blødning i kroppen som f.eks. blødning i maven eller tarmene fra et sår.

•

Hvis du lider af en moderat til svær leversygdom

•

Hvis du tager et af disse lægemidler: ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (mod infektioner der skyldes bakterier), nefazodon (mod depression), ritonavir og atazanavir (mod hiv-infektion og aids).

•

Hvis du har haft et slagtilfælde, der skyldtes en blødning i hjernen.

Hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder for dig, må du ikke tage Brilique. Hvis du er usikker, så tal med lægen eller apoteket, før du tager Brilique.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Brilique

Tal med lægen, apoteket eller tandlægen, før du tager Brilique:

•

Hvis du har øget risiko for blødning på grund af:

-

en nylig alvorlig kvæstelse

-

en nylig operation (gælder også tandoperationer)

-

at du har en lidelse, der påvirker blodets evne til at størkne

-

en nylig blødning fra maven eller tarmene (som f.eks. et mavesår eller udposninger på tyktarmen)

•

Hvis du på noget som helst tidspunkt skal opereres (herunder tandoperationer), mens du tager Brilique. Dette skyldes den øgede risiko for blødning. Din læge vil muligvis have dig til at stoppe behandlingen med Brilique 7 dage før indgrebet.

•

Hvis din puls er unormalt langsom (sædvanligvis under 60 slag i minuttet), og du ikke allerede har fået indopereret et apparat, der sikrer regelmæssig hjerterytme (pacemaker).

•

Hvis du har astma eller andre lungesygdomme eller åndedrætsbesvær.

•

Hvis du har fået taget en blodprøve, der viste, at du har en højere mængde urinsyre i blodet en sædvanlig.

Hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder for dig (eller du er usikker), så tal med lægen, apoteket eller tandlægen, før du tager Brilique.

Børn

Brilique anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (håndkøbsmedicin), kosttilskud og naturmedicin. Det skyldes, at Brilique kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, og at nogle lægemidler kan påvirke Brilique.

Fortæl til din læge eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

•

mere end 40 mg daglig af enten simvastatin eller lovastatin (til behandling af for højt kolesterol)

•

rifampicin (et antibiotikum), fenytoin, carbamazepin og fenobarbital (anvendes til at kontrollere anfald), dexamethason (til behandling af betændelsestilstande og autoimmune tilstande), digoxin (til behandling af hjertesvigt), cyclosporin (anvendes til at nedsætte din krops forsvarssystem), quinidin og diltiazem (til behandling af unormal hjerterytme), betablokkere og verapamil (til behandling af forhøjet blodtryk).

Det er især vigtigt, at du fortæller til din læge eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, der kan øge din risiko for blødning:

•

"Orale antikoagulantia", ofte kaldet "blodfortyndende medicin", som omfatter warfarin.

•

ikke-steroidede inflammationshæmmende lægemidler (forkortet NSAID'er) der ofte tages som smertestillende medicin, såsom ibuprofen og naproxen.

•

selektive serotonin-genoptagshæmmere (forkortet SSRI'er), der tages mod depression, såsom paroxetin, sertralín og citalopram.

•

Anden medicin såsom ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (mod bakterielle infektioner), nefazodon (mod depression), ritonavir og atazanavir (mod hiv-infektion og aids), cisaprid (mod halsbrand), ergotalkaloider (mod migræne og hovedpine).

Fortæl også din læge, at fordi du tager Brilique, kan du have en øget blødningsrisiko, hvis lægen giver dig fibrinolytika, som er medicin der kan opløse blodpropper, såsom streptokinase eller alteplase.

Brug af Brilique sammen med mad og drikke

Du kan tage Brilique med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det frarådes at bruge Brilique hvis du er gravid eller kan blive gravid. Kvinder skal anvende en sikker præventionsform for at undgå graviditet mens de tager denne medicin.

Tal med din læge, før du tager Brilique, hvis du ammer. Din læge vil drøfte fordelene og risiciene ved at tage Brilique i denne periode.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brilique vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at køre eller betjene værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRILIQUE

Tag altid Brilique nøjagtigt efter lægens anvisning. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget skal du tage

•

Startdosis er to tabletter samtidig (mætningsdosis på 180 mg). Du vil sædvanligvis få denne dosis på hospitalet.

•

Efter denne startdosis er den sædvanlige dosis én tablet (90 mg) to gange dagligt i op til 12 måneder, medmindre lægen siger noget andet. Tag Brilique på omtrent samme tidspunkt hver dag (f.eks. én tablet morgen og aften).

Din læge vil i reglen anbefale, at du også tager acetylsalicylsyre. Det er et stof, som indgår i mange lægemidler til at forebygge blodpropper. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage (sædvanligvis 75-150 mg dagligt).

Sådan skal du tage Brilique

•

Du kan tage tabletten med eller uden mad.

•

Du kan kontrollere, hvornår du sidst tog en tablet Brilique, ved at kigge på blisterkortet. Der er en sol (for morgen) og en måne (for aften). Så kan du nemt se, om du har taget tabletten.

Hvis du har taget for mange Brilique

Hvis du har taget for mange Brilique, skal du straks kontakte din læge eller tage på sygehuset. Tag medicinpakningen med. Du kan have forøget risiko for blødning

Hvis du har glemt at tage Brilique

•

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage næste dosis som normalt.

•

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tidspunkt) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Brilique

Du må ikke holde op med at tage Brilique uden først at have talt med din læge. Tag Brilique regelmæssigt, så længe din læge fortsat ordinerer det. Hvis du stopper med at tage Brilique, kan det øge risikoen for, at du får et til hjerteanfald eller slagtilfælde, eller at du dør af en sygdom i hjertet eller blodkarrene.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Brilique kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger kan forekomme ved denne medicin:

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, som er anført nedenfor, defineres som følger:

almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter), ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter), sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

Søg straks læge, hvis du bemærker noget af det følgende - du kan have brug for akut lægebehandling:

•

Tegn på et slagtilfælde, såsom:

-

pludselig opstået følelsesløshed eller nedsat kraft i din arm, dit ben eller ansigtet, især hvis det kun rammer den ene side af kroppen

-

pludselig opstået konfusion, problemer med at tale eller forstå andre

-

pludseligt opståede balance- eller koordinationsproblemer eller vanskeligheder med at gå

-

pludselig opstået svimmelhed eller pludselig svær hovedpine uden kendt årsag

Ovenstående er tegn på en form for slagtilfælde, der skyldes en blødning i hjernen. Denne bivirkning er ikke almindelig.

•

Blødning – lidt blødning er almindeligt. Svære blødninger er dog ikke almindelige, men kan være livstruende. Mange forskellige typer af blødning kan blive forøget, f.eks.:

-

næseblod (almindelig)

-

blod i urinen (ikke almindelig)

-

sort afføring eller blod i afføringen (almindelig)

-

blod i øjet (ikke almindelig)

-

ophostning af blod, blod i opkast (ikke almindelig)

-

blødning fra skeden, i større mængder eller på andre tidspunkter end din normale menstruationsblødning (ikke almindelig)

-

blødning efter en operation eller efter flænger og sår ud over det sædvanlige (ikke almindelig)

-

blødning fra maveslimhinden (mavesår) (ikke almindelig)

-

blødende tandkød (ikke almindelig)

-

blødning i øret (sjælden)

-

indre blødning (sjælden)

-

blødning i led med smertefuld hævelse (sjælden).

Drøft det med lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

•

Forpustet/staktåndethed - denne bivirkning er almindelig. Det kan skyldes din hjertesygdom eller en anden årsag, eller det kan være en bivirkning til Brilique. Hvis din fornemmelse af at være stakåndet forværres eller varer længe, skal du fortælle din læge det. Din læge vil afgøre, om det skal behandles eller undersøges yderligere.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

•

Blå mærker

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

•

Hovedpine

•

Fornemmelse af at være rundtosset, eller at rummet drejer rundt

•

Mavesmerter

•

Diarré eller fordøjelsesbesvær

•

Kvalme eller opkastning

•

Udslæt

•

Kløe

•

Mavekatar (gastritis)

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

•

Forstoppelse

•

Snurrende fornemmelse

•

Forvirring

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du må dog ikke ophøre med at tage Brilique, før du har talt med dem.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Brilique efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Brilique indeholder

•

Aktivt stof: ticagrelor. Hver Brilique filmovertrukken tablet indeholder 90 mg ticagrelor.

•

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mannitol (E421), dibasisk kalciumfosfat, natriumstivelsesglykolat, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E470b).

Tablettens filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), talkum, polyethylenglycol 400 og jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet (tablet): Tabletterne er runde, bikonvekse, gule, filmovertrukne, præget med "90" over "T" på den ene side.

Brilique fås i:

•

Standard blisterkort (med sol/måne-symbol) i æsker med 60 og 180 tabletter

•

Kalender-blisterkort (med sol/måne-symbol) i æsker med 14, 56 og 168 tabletter

•

Perforerede blisterkort i æsker med 100x1 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca AB

S-151 85

Södertälje

Sverige

Fremstillere:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85

Södertälje

Sverige

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Brilique, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2010.

Du kan finde yderligere information om Brilique på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

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

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Brilique 90 mg filmdrasjerte tabletter

ticagrelor

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

-

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

-

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

-

Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

-

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1.

Hva Brilique er, og hva det brukes mot

2.

Hva du må ta hensyn til før du bruker Brilique

3.

Hvordan du bruker Brilique

4.

Mulige bivirkninger

5.

Hvordan du oppbevarer Brilique

6.

Ytterligere informasjon

AstraZeneca

Schawk Job No.: 285038-A04

Date: 05-11-10

Ops Component Code: 6804316.03

Drawing Ref: AZL4002A

Pharma Code: 4250

Description: Brilique 90 mg Leaflet: Patient DK-NO

Printable Colours:

P269

Non Print:

Technical Info

Profile

SCHAWKI

Text area for artwork

Bar prints 100mm @ 100%

1. HVA BRILIQUE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Brilique er
Brilique inneholder et virkestoff som kalles ticagrelor. Dette tilhører en gruppe legemidler som kalles "blodplatehemmere".

Hvordan Brilique virker
Brilique påvirker celler som kalles "blodplater" (trombocytter). Disse svært små blodcellene hjelper til med å stoppe blodninger ved klumpe seg sammen for å tette små hull i blodårer som er kuttet opp eller skadet.

Blodplatene kan imidlertid danne propper på innsiden av syke/ skadde blodårer i hjertet og hjernen. Dette kan være svært farlig fordi:

- proppen kan stoppe blodgjennomstrømningen fullstendig. Dette kan forårsake hjerteinfarkt (myokardinfarkt) eller slag, eller
- proppen kan delvis blokkere blodårene til hjertet. Dette kan redusere blodgjennomstrømningen til hjertet og kan gi brystmerter som kommer og går (kalles "ustabil angina").

Brilique hjelper til med å hindre klumping av blodplater. Dette reduserer sjansen for at det dannes en blodpropp som kan redusere blodgjennomstrømningen.

Hva Brilique brukes mot
Brilique skal bare brukes av voksne. Du har fått Brilique fordi du har hatt:

- et hjerteinfarkt, eller
- ustabil angina (angina eller brystmerter som ikke er godt kontrollert).

Brilique reduserer risikoen for at du får et nytt hjerteinfarkt eller slag eller dør av en sykdom som har tilknytning til hjertet ditt eller blodårer.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER BRILIQUE

Bruk ikke Brilique

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor ticagrelor eller et av de andre innholdsstoffene i Brilique (opptørt i pkt. 6: Ytterligere informasjon).
- dersom du har blodninger nå eller nylig har hatt blodninger i kroppen, som for eksempel i magen eller tarmen på grunn av magesår.
- hvis du har moderat til alvorlig leversykdom
- dersom du tar noen av de følgende legemidlene: ketokonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner), klaritromycin (brukes til å behandle bakterieinfeksjoner), nefazodon (et legemiddel mot depresjon), ritonavir og atazanavir (brukes til å behandle HIV-infeksjoner og AIDS).
- hvis du har hatt slag med hjerneblødning.

Bruk ikke Brilique hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg. Dersom du er usikker, snakk med lege eller apotek før du tar Brilique.

Vis forsiktighet ved bruk av Brilique
Rådfor deg med lege, apotek eller tannlege før du tar Brilique:

- dersom du har økt blødningsrisiko på grunn av:
 - en nylig alvorlig skade
 - nylig operasjon (inkludert tannoperasjon)
 - du har en sykdom som påvirker blodkoagulasjonen
 - nylig blødning fra magen eller tarmen (som magesår eller polyper i tykktarmen)
- dersom du skal opereres (inkludert tannoperasjon) mens du tar Brilique. Dette er på grunn av den økte blødningsrisikoen. Legen din kan be deg slutte å ta Brilique 7 dager før operasjon.
- dersom hjerteslagene er unormalt lave (færre en 60 slag per minutt) og du ikke allerede har på plass en innretning som regulerer hjerterytmen (pacemaker)
- dersom du har astma eller andre lungeproblemer eller pustevansker.
- du har hatt en blodprøve som viser mer enn den vanlige mengden urinsyre

Dersom noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller dersom du er usikker), snakk med lege, apotek eller tannlege før du tar Brilique.

Barn
Brilique anbefales ikke brukt til barn eller ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Brilique
Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler, kosttilskudd og urtemedisiner. Dette er fordi Brilique kan endre virkemåten for enkelte medisiner og fordi noen medisiner kan ha en effekt på Brilique.

Informér legen din eller en apotekfarmasøyt dersom du tar noen av de følgende legemidlene:

- Mer enn 40 mg daglig av enten simvastatin eller lovastatin (medisiner som brukes til å behandle høyt kolesterol)
- Rifampicin (et antibiotikum), fenytoin, karbamazepin og fenobarbital (brukes for å kontrollere epileptiske anfall), deksametason (brukes for å behandle infeksjoner og autoimmune sykdommer), digoksin (brukes til å behandle hjertesvikt), cyklosporin (brukes til å nedsette immunsystemet), kinidin og diltiazem (brukes til å behandle unormal hjerterytme), betablokkere og verapamil (brukes til å behandle høyt blodtrykk)

Det er spesielt viktig at du informerer legen din eller apotekfarmasøyt dersom du tar noen av følgende medisiner som øker blødningsrisikoen:

- "Perorale antikoagulanter", som ofte kalles "blodfortynnende midler", blant annet warfarin.
- Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (forkortet NSAID) som ofte tas som smertestillende midler, slik som ibuprofen og naproksen.
- Selektive seretoninreopptakshemmere (forkortet SSRI) som tas mot depresjon, slik som paroxetin, sertralin og citalopram.
- Andre medisiner slik som ketokonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner), klaritromycin brukes til å behandle bakterieinfeksjoner), nefazadon (et legemiddel mot depresjon), ritonavir og atazanavir (brukes til å behandle HIV-infeksjoner og AIDS), cisaprid (brukes til å behandle halsbrann/sure oppstøt), ergotalkaloider (brukes til å behandle migrene og hodeverk).

Siden du tar Brilique kan du ha en økt risiko for blødning dersom legen din gir deg legemidler som løser opp blodpropper, slik som streptokinase eller alteplase. Informer legen din om dette.

Intak av Brilique sammen med mat og drikke
Du kan ta Brilique med eller uten mat.

Graviditet og amming
Det anbefales ikke å bruke Brilique hvis du er gravid eller kan komme til å bli gravid. Kvinner bør bruke egnet prevensjon for å unngå graviditet mens de tar dette legemidlet. Rådfor deg med legen din før du tar Brilique hvis du ammer. Legen din vil fortelle deg om fordeler og risiki ved å ta Brilique i løpet av denne tiden.

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin, hvis du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner
Brilique antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER BRILIQUE

Bruk alltid Brilique nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

- Startdosen er to tabletter samtidig (dose på 180 mg). Denne dosen vil vanligvis gis til deg på sykehuset.
- Etter denne startdosen er vanlig dose én tablett på 90 mg to ganger daglig inntil 12 måneder med mindre legen din sier noe annet. Ta Brilique på omtrent samme tid hver dag (f.eks. én tablett om morgenen og én om kvelden).

Legen din vil sannsynligvis også be deg ta acetylsalisylsyre. Dette er et stoff som finnes i mange legemidler som brukes til å hindre dannelse av blodpropp. Legen din vil fortelle deg hvor mye du skal ta (vanligvis mellom 75-100 mg daglig).

Hvordan du bruker Brilique

- Du kan ta tablettene med eller uten mat.
- Du kan sjekke når du sist tok en Brilique-tablett ved å se på blisterpakningen. Det er en sol (for morgen) og en måne (for kveld). Dette vil hjelpe deg å huske om du har tatt dosen.

Dersom du tar for mye av Brilique
Dersom du tar mer Brilique enn du skal, må du kontakte legen din eller straks oppsøke legevakt. Ta med deg legemiddelpakningen. Du kan ha økt risiko for blødning.

Dersom du har glemt å ta Brilique

- Hvis du glemmer å ta en dose, så ta neste dose som normalt.
- Du må ikke ta en dobbelt dose (to doser samtidig) som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Brilique
Ikke slutt å ta Brilique før du har rådført deg med legen din. Ta Brilique regelmessig og så lenge legen din forskriver det. Dersom du stopper med å ta Brilique, kan det øke sjansen din for å få et nytt hjerteinfarkt eller slag eller dø av en sykdom som har forbindelse med hjertet ditt eller blodårer.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Brilique forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan oppstå med dette legemidlet:

Hyppigheten av mulige bivirkninger som er listet opp nedenfor er definert ved å bruke følgende konvensjon: vanlige (skjer med 1 til 10 av 100 brukere), mindre vanlige (skjer med 1 til 10 av 1000 brukere, sjeldne (skjer med 1 til 10 av 10000 brukere)).

Kontakt lege straks dersom du merker noen av de følgende bivirkningene. Du kan trenge øyeblikkelig legehjelp:

- **Tegn på slag, som:**
 - plutselig nummenhet eller svakhet i arm, ben eller ansikt, spesielt hvis det bare er på den ene siden av kroppen
 - plutselig forvirring, talevansker eller vansker med å forstå andre
 - plutselige vansker med å gå eller tap av balanse eller koordinasjon
 - plutselig følelse av svimmelhet eller plutselig kraftig hodepine uten kjent årsak

Dette er tegn på slag som er forårsaket av blødning i hjernen. Dette er mindre vanlig.

- **Blødning** – noe blødning er vanlig. Kraftig blødning er imidlertid mindre vanlig, men det kan være livstruende. Mange ulike typer blødninger kan øke, for eksempel:
 - neseblod (vanlig)
 - blod i urinen (mindre vanlig)
 - svart avføring eller blod i avføringen (vanlig)
 - blod i øynene (mindre vanlig)
 - hoster opp eller får opp blod (mindre vanlig)
 - vaginal blødning som er sterkere eller skjer på andre tider enn dine normale menstruasjonssperioder (mindre vanlig)
 - mer enn normal blødning etter operasjoner eller fra kutt og sår (vanlig)
 - blødninger fra magens slimhinne (magesår) (mindre vanlig)
 - blødende tannkjøtt (mindre vanlig)
 - blod i ørene (sjelden)
 - indre blødninger (sjelden)
 - blødning i ledd, som gir smertefull hevelse (sjelden)

Rådfor deg med legen din hvis du merker noen av følgende bivirkninger:

- **Følelse av kortpustethet.** Dette er vanlig Det kan komme av hjertelidelsen din eller ha en annen årsak, eller det kan være en bivirkning av Brilique. Rådfor deg med legen din hvis du merker at kortpustetheten blir verre eller varer lenge. Legen din vil avgjøre om dette skal behandles eller undersøkes nærmere.

Andre mulige bivirkninger

Vanlige (skjer med 1 til 10 av 100 brukere).

- Blåmerker

Mindre vanlige (skjer med 1 til 10 av 1000 brukere)

- Hodepine
- Svimmelhet eller ørhet
- Magesmerter
- Diaré eller fordøyelsesvansker
- Kvalme/oppkast
- Utslett
- Kløe
- Betennelse i magesekkens slimhinne (gastritt)

Sjeldne (skjer med 1 til 10 av 10000 brukere)

- Forstoppelse
- Prikking/stikking
- Forvirring

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, men ikke slutt å ta Brilique før du har snakket med fagfolk.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER BRILIQUE

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Bruk ikke Brilique etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter utløpsdato (EXP). Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Brilique

- Virkestoffet er ticagrelor. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 90 mg ticagrelor.
- Andre innholdsstoffer er:
Tablettkjerne: mannitol (E421), dibasisk kalsiumfosfat, natriumstivelseesglykolat, hydroksypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E470b).
Tablettens filmdrasjering: hypromellose (E464), titandioksid (E171), talkum, polyetylenglykol 400 og gult jernoksid (E172).

Hvordan Brilique ser ut og innholdet i pakningen
Filmdrasjert tablett: Tablettene er runde, bikonvekse, gule, filmdrasjerte og er merket med "90" over "T" på den ene siden.

Brilique leveres i:

- standard blisterpakninger (med sol/måne-symboler) i esker på 60 og 180 tabletter
- kalenderblisterpakninger (med sol/måne-symboler) i esker på 14, 56 og 168 tabletter
- perforerte blisterpakninger i esker på 100 x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:
Innehaver av markedsføringstillatelsen:
AstraZeneca AB
S-151 85
Södertälje
Sverige
Tilvirker:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85
Södertälje
Sverige

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 12/2010.
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

België/Belgique/Belgien , NV AstraZeneca SA
Tel.: +32 2 370 48 11
България , ТП AstraZeneca UK Limited
Tel.: +359 2 971 25 33
Česká republika , AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 222 807 111
Danmark , AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62
Deutschland , AstraZeneca GmbH
Tel.: +49 41 03 7080
Eesti , AstraZeneca
Tel.: +372 654 96 00
Ελλάδα , AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 10 68 71 500
España , AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel.: +34 91 301 91 00
France , AstraZeneca
Tél.: +33 1 41 29 40 00
Ireland , AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel.: +353 1 609 7100
Ísland , Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
Italia , AstraZeneca S.p.A.
Tel.: +39 02 9801 1
Κύπρος , Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ.
Τηλ: +357 22490305
Latvija , AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel.: +371 67377 100
Lietuva , UAB AstraZeneca Lietuva.
Tel.: +370 5 2660550
Luxembourg/Luxemburg , NV AstraZeneca SA
Tél/Tel.: +32 2 370 48 11
Magyarország , AstraZeneca kft
Tel.: +36 1 883 6500
Malta , Associated Drug Co. Ltd
Tel.: +356 2277 8000
Nederland , AstraZeneca BV
Tel.: +31 79 363 2222
Norge , AstraZeneca AS
Tlf.: +47 21 00 64 00
Österreich , AstraZeneca Österreich GmbH
Tel.: +43 1 711 31 0
Polska , AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00
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

AstraZeneca

AstraZeneca	Schawk Job No.: 285038-A04	Printable Colours: P269	Non Print: Technical Info Profile SCHAWKI
	Date: 05-11-10		
	Ops Component Code: 6804316.03		
	Drawing Ref: AZL4002A		
	Pharma Code: 4250		
	Description: Brilique 90 mg Leaflet: Patient DK-NO		

Text area for artwork

Bar prints 100mm @ 100%