

KULLANMA TALİMATI

BRILINTA™ 90 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde :** Her tablet 90 mg tikagrelor içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Mannitol, dibazik kalsiyum fosfat, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol 400, demir oksit sarı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BRILINTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRILINTA ‘yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRILINTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **BRILINTA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRILINTA nedir ve ne için kullanılır?

BRILINTA, tikagrelor etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Bu, antitrombotik(kan pıhtılaşmasını engelleyen) ajanlar olarak isimlendirilen gruba dahildir.

BRILINTA, yuvarlak, bikonveks (iki yanı da dışbükey), sarı, film kaplı, bir yüzünde “90” ve üzerinde “T” yazan diğer yüzü düz tablettir. 56 (4x14 tablet) ve 168 (12x14 tablet) tabletlik takvimli blister ambalajlarda mevcuttur.

Size BRILINTA verilmesinin sebebi ;

- kalp krizi geçirmiş olmanız veya
- stabil olmayan anjina (iyi kontrol edilemeyen göğüs ağrısı veya anjina).

BRILINTA, bir başka kalp krizi ya da inme geçirme ya da kalbiniz veya kan damarlarınızla ilgili bir hastalıktan ölme riskinizi azaltmaktadır.

BRILINTA, trombosit (pıhtılaşma hücreleri) olarak isimlendirilen hücreleri etkiler. Bu çok küçük kan hücreleri, kesilmiş ya da hasar görmüş kan damarlarındaki küçük delikleri doldurmak üzere birlikte kümelenerek kanamanın durmasına yardımcı olurlar.

Bununla birlikte, trombositler kalp ve beyindeki hastalıklı kan damarlarında pıhtılar oluşturabilirler. Bu durum çok tehlikeli olabilir; çünkü:

- Pıhtı kan akımını tamamen kesebilir- bu da kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inmeye sebep olabilir.
- Pıhtı kalbe giden kan damarlarını kısmen tıkar- bu kalbe kan akışını azaltır. Bu gelip geçen tarzda göğüs ağrısına sebep olabilir (stabil olmayan anjina).

BRILINTA trombositlerin kümelenmesinin durdurulmasına yardım eder. Bu da kan akışını engelleyebilen kan pıhtısı oluşumu ihtimalini azaltır. Bu sayede BRILINTA sizin tekrar kalp krizi veya inme geçirme ihtimalinizi azaltır.

Genellikle doktorunuz size aynı zamanda asetilsalisilik asit (aspirin) almanızı söyler. Bu da trombositleri etkileyen bir diğer ilaçtır.

2. BRILINTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRILINTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tikagrelor veya BRILINTA'nın diğer yardımcı maddelerine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aktif olarak bir kanamanız mevcut veya yakın zamanda bir kanama geçirdiyseniz (mide ve barsakta ülserden kaynaklanan kanama gibi),
- Orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Beyin kanamasından kaynaklanan inme geçirdiyseniz.

Eğer yukarıda bahsedilenlerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa BRILINTA'yı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

BRILINTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşağıdaki durumlardan biri nedeniyle kanama riskiniz yüksekse :
 - Yakın zamanda geçirilmiş önemli bir yaralanma
 - Yakın zamanda geçirilmiş cerrahi müdahale (diş tedavisi dahil)
 - Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir hastalığınız
 - Yakın zamanda geçirilmiş mide veya barsak kanaması (mide ülseri veya barsak polipleri gibi)
- Kullandığınız belirli ilaçlar varsa (aşağıdaki “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” kısmına bakınız)
- BRILINTA kullanırken cerrahi müdahale geçirmeniz gerekirse (diş tedavisi dahil). Bunun sebebi kanama riskinin artmasıdır. Doktorunuz kısa süreliğine BRILINTA almayı kesmenizi isteyebilir.
- Kalp atış hızınız anormal şekilde yavaş (genellikle dakikada 60 atımdan daha az) ve sizde kalp atışlarınızı düzenleyen bir cihaz (pacemaker) mevcut değilse

- Astım veya diğer akciğer problemlerinizi ya da solunum güçlüğünüz varsa.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”

BRILINTA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRILINTA yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRILINTA’yı almadan önce doktorunuza hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü bildiriniz. Doktorunuz bu süre zarfında BRILINTA kullanmanızın fayda ve risklerini size anlatacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRILINTA kullanmadan önce doktorunuza emzirdiğinizi söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BRILINTA’nın sizin araç veya makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Siz kalp krizi veya stabil olmayan anjina sebebiyle tedavi edildiğiniz için baş dönmesi ve sersemlik ortaya çıkabilir. Eğer bu semptomlar ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmalısınız.

BRILINTA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRILINTA mannitol içerir, bu da hafif laksatif (müshil) etki oluşturabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar, gıda takviyeleri ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere, yakın zamanda almış olduğunuz veya almakta olduğunuz diğer ilaçları doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Çünkü BRILINTA bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçların BRILINTA üzerinde etkisi olabilir.

Eğer aşağıdaki ilaçların herhangi birisini alıyorsanız ya da kısa zaman önce aldıysanız doktorunuza ya da eczacınıza haber veriniz:

- Günde 40 mg’dan fazla simvastatin ya da lovastatin (yüksek kolesterolün tedavi edilmesinde kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin (bir antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (nöbetlerin kontrol edilmesinde kullanılır), deksametazon (iltihaplı ve bağışıklık sistemi ile ilgili durumların tedavisinde kullanılır), digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır), siklosporin (vücut savunmasının zayıflatılmasında kullanılır), kinidin ve diltiazem (anormal kalp

ritimlerinin tedavisinde kullanılır), beta blokerler ve verapamil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır)

Özellikle kanama riskinizi artıran aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- * Varfarin ve kumadin içeren ve “kan seyrelticiler” olarak adlandırılan “oral antikoagülanlar”
- * Streptokinaz ve aktivaz (activase) içeren “pıhtı çözücüler” olarak belirtilen “fibrinolitikler”
- * İbuprofen ve naproksen gibi genellikle ağrı kesici olarak alınan nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ’ler olarak kısaltılır)
- * Paroksetin, sertralin ve sitalopram gibi antidepresan (depresyona karşı etkili) olarak alınan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI’lar olarak kısaltılır)
- * Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), nefazodon (antidepresan bir ilaç), ritonavir ve atazanavir (HIV enfeksiyonu ve AIDS tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide yanmasının tedavisinde kullanılır), ergot alkaloidleri (migren ve baş ağrısı tedavisinde kullanılır) gibi diğer ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRILINTA nasıl kullanılır?

Her zaman ilacınızı tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşmalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- Başlangıç dozu aynı anda 2 tablet alınmasıdır. Bu doz size genellikle hastanede verilir.
- Daha sonra genel kullanım dozu günde iki kez bir tablettir.
- Doktorunuz farklı bir süre bildirmediği takdirde 12 ay süreyle kullanılır.

Doktorunuz genellikle size asetilsalisilikasit (aspirin) de almanızı söyleyecektir. Ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz bildirir.

Uygulama yolu ve metodu :

- Her tablet bir bardak su ile yutulur.
- İlacı yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- İlacınızı her gün aşağı yukarı aynı zamanlarda alınız, örn: biri sabah biri de akşam
- Blistere bakarak son aldığınız BRILINTA tabletin gününü kontrol edebilirsiniz. Sabah almanız gereken ilacınız için güneş ve akşam almanız gereken ilacınız için ay simgesi mevcuttur. Bu simgeler size ilacınızı alıp almadığınızı gösterebilir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

BRILINTA’nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği :

Hafif karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda BRILINTA çalışmamıştır.

Eğer BRILINTA'nın çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRILINTA kullandıysanız:

Yüksek kanama riskiniz olabilir.

BRILINTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya acilen en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacı da yanınıza almayı unutmayınız.

BRILINTA'yı kullanmayı unutursanız:

Diğer dozunuzu almanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

BRILINTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı almayı bırakmayınız. Doktorunuz reçete ettiği sürece bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Çünkü BRILINTA'nın faydaları, onu sürekli kullanmanıza bağlıdır.

Bu ilacın kullanımına dair başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, BRILINTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir :

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek:	1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın :

- Kanda ürik asit seviyesinin yükselmesi
- Nefes darlığı hissedilmesi (Bu durum kalp rahatsızlığınızdan veya başka nedenlerden kaynaklanabilir, veya BRILINTA'nın bir yan etkisi olabilir. Eğer nefes darlığınız giderek ağırlaşır veya uzun sürerse, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedaviye veya daha kapsamlı muayeneye gerek olup olmadığına karar verecektir.)

Yaygın:

- Siyah dışkı veya dışkıınızda kan
- Burun kanaması
- Deri altı veya deride kanama, morarma
- Ameliyattan sonra ameliyat yerinde kanama ya da normalden büyük kesikler ve yaralardan kaynaklanan kanama
- Baş ağrısı, sersemlik
- Baş dönmesi ya da oda dönüyor gibi hissetmek
- Karın ağrısı, kabızlık, kusma, bulantı
- İshal veya hazımsızlık
- Döküntü, kaşıntı
- İdrarda kan

Yaygın olmayan:

- Gözünüzde kan
- Kan tükürme veya kan kusma
- Normal adet (menstrüel) kanamanıza göre, daha ağır ya da farklı zamanlarda meydana gelen vajinal kanama
- Mide içini kaplayan dokuda kanama (ülser)
- Diş eti kanaması
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Zihin karışıklığı
- İç kanama
- Kafa içi kanama (Belirtileri : kol, bacak veya yüzünüzde aniden ortaya çıkan uyuşma veya cansızlık (özellikle vücudunuzun sadece bir tarafında), aniden ortaya çıkan sersemlik, konuşma veya diğerlerini anlamada güçlük, aniden ortaya çıkan yürüme güçlüğü, denge veya koordinasyon kaybı, aniden hissedilen baş dönmesi veya bilinen sebebi olmayan şiddetli baş ağrısı)

Seyrek:

- Kulağınızda kan
- Ağrılı şişme yapan eklem içi kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BRILINTA'nın saklanması

BRILINTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalaj ve blister üzerindeki son kullanma tarihinden sonra BRILINTA'yı kullanmayınız.

30 °C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BRILINTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : AstraZeneca İlaç San. ve Tic.Ltd.Şti.

Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat:3-4, Levent – İstanbul

Üretim yeri : AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje, İsveç

Bu kullanma talimatı 01.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.