Brilique

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Brilique 90 mg comprimés pelliculés
ticagrélor

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BRILIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRILIQUE
3. COMMENT PRENDRE BRILIQUE
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BRILIQUE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BRILIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Brilique
Brilique contient une substance active appelée ticagrélor. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiplaquettaires ».

Dans quel cas est-il utilisé ?
Brilique en association avec l'acide acétylsalicylique (un autre agent antiplaquettaire**)** doit être utilisé chez les adultes uniquement. Le médecin vous a prescrit ce médicament parce que vous avez eu :

- Une crise cardiaque, ou
- un angor instable (angine de poitrine ou douleur thoracique mal contrôlée).

Il réduit pour vous les risques d'avoir une nouvelle crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou de décéder d'une maladie en rapport avec votre cœur ou vos vaisseaux sanguins.

Comment agit Brilique
Brilique agit sur des cellules appelées « plaquettes » (aussi appelées thrombocytes). Ces très petites cellules du sang aident à arrêter les saignements en s'agrégeant entre elles afin de colmater les petits trous dans les vaisseaux sanguins lorsqu'ils sont coupés ou endommagés.

Toutefois, les plaquettes peuvent également former des caillots à l'intérieur de vaisseaux sanguins malades dans le cœur et le cerveau. Cela peut être très dangereux car :

- le caillot peut complètement bloquer la circulation du sang - cela peut provoquer une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou une attaque cérébrale, ou
- le caillot peut partiellement bloquer la circulation du sang dans une artère du cœur - cela réduit le flux sanguin vers le cœur, ce qui peut être à l'origine d'une douleur thoracique intermittente (appelée « angor instable »).

Brilique agit en empêchant l'agrégation des plaquettes. Cela diminue le risque de formation d'un caillot sanguin susceptible de réduire le flux sanguin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRILIQUE

Ne prenez jamais Brilique si :

- Vous êtes allergique au ticagrélor ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous saignez maintenant.
- Vous avez eu un accident vasculaire cérébral lié à un saignement dans le cerveau.
- Vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- Vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques),
- clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes),
- nefazodone (un antidépresseur),
- ritonavir et atazanavir (utilisés pour traiter une infection à VIH et le SIDA).

Ne prenez jamais Brilique si vous correspondez à une de ces situations. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Brilique si :

- Vous présentez un risque élevé de saignement en raison de :

- une blessure grave récente
- une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire, adressez-vous à votre dentiste si cela s'applique à vous)
- une maladie qui affecte la coagulation du sang
- un saignement gastrique ou intestinal récent (lié à un ulcère gastrique ou des « polypes » du côlon).

- Vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris dentaire) pendant votre traitement par Brilique. Comme il y a un risque accru de saignement, votre médecin pourra vous demander d'arrêter ce médicament 5 jours avant l'intervention chirurgicale.
- Votre fréquence cardiaque est anormalement basse (généralement moins de 60 battements par minute) et vous n'êtes pas encore équipé d'un appareil stimulant votre rythme cardiaque (pacemaker).

- Vous avez de l’asthme ou d’autres problèmes pulmonaires ou des difficultés respiratoires.
- Vous développez des cycles respiratoires irréguliers à type d’accélération, de ralentissement ou de courtes pauses respiratoires. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'une évaluation plus approfondie.
- Vous avez des problèmes avec votre foie quels qu’ils soient, ou avez souffert d’une maladie qui a pu affecter votre foie.
- Vous avez fait un test sanguin qui montre des quantités d’acide urique plus importantes qu’habituellement.

Si une de ces situations vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez à la fois du Brilique et de l’héparine :
• Votre médecin peut demander un échantillon de votre sang pour des tests de diagnostic s’il soupçonne la présence d’un trouble rare des plaquettes provoqué par l’héparine. Il est important d'informer votre médecin que vous prenez à la fois Brilique et de l'héparine, car Brilique peut affecter le test diagnostic.

Enfants et adolescents
Brilique n’est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Brilique
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Brilique peut interférer sur le mode d’action de certains médicaments et, réciproquement, certains médicaments peuvent avoir un effet sur Brilique.

Signalez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- rosuvastatine (un médicament pour traiter un cholestérol élevé)
- plus de 40 mg par jour de simvastatine ou de lovastatine (médicaments utilisés pour traiter un cholestérol élevé)
- la rifampicine (un antibiotique),
- la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (utilisés pour contrôler les convulsions),
- la digoxine (utilisée pour traiter l’insuffisance cardiaque),
- la ciclosporine (utilisée pour diminuer les défenses de votre corps),
- la quinidine et le diltiazem (utilisés pour traiter les rythmes cardiaques anormaux),
- les bêtabloquants et le vérapamil (utilisés pour traiter la pression artérielle élevée).
- la morphine et d’autres opioïdes (utilisés pour traiter la douleur intense).

En particulier, si vous avez pris un des médicaments suivants qui augmentent le risque de saignement, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien :

- « anticoagulants oraux » (médicaments pour « fluidifier » le sang), notamment la warfarine.
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (abrégés par AINS) souvent pris en tant qu’antidouleur comme l’ibuprofène ou le naproxène.
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (abrégés par ISRS) pris comme antidépresseurs tels que la paroxétine, la sertraline ou le citalopram.
- d’autres médicaments tels que le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), la clarithromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), la néfazodone (un antidépresseur), le ritonavir et l’atazanavir (utilisés pour traiter les infections à VIH et le SIDA), le cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d’estomac), les alcaloïdes de l’ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête).

Signalez également à votre médecin qu’en raison de votre prise de Brilique, vous pouvez avoir une augmentation du risque de saignement s’il vous donne des fibrinolytiques, souvent appelés « dissolvants » de caillots, tels que la streptokinase ou l’alteplase.

Grossesse et allaitement
Il est déconseillé de prendre Brilique si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir. Les femmes devront utiliser un contraceptif approprié pour éviter une grossesse pendant qu’elles prennent ce médicament.

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques de la prise de Brilique pendant cette période.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Brilique n’est pas susceptible d’altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des sensations vertigineuses ou si vous vous sentez confus pendant la prise de ce médicament, soyez prudent lors de la conduite ou l'utilisation de machines.

Contenu en sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BRILIQUE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité à prendre

- La dose initiale est de deux comprimés en même temps (dose de charge de 180 mg). Cette dose vous sera généralement donnée à l'hôpital.
- Après cette dose initiale, la dose habituelle est d'un comprimé de 90 mg deux fois par jour jusqu'à 12 mois à moins que votre médecin n'en décide autrement.
- Prenez ce médicament à peu près au même moment chaque jour (par exemple un comprimé le matin et un le soir).

Autres médicaments pour la coagulation sanguine et Brilique
Votre médecin vous prescrira aussi habituellement de l'acide acétylsalicylique. C'est une substance présente dans de nombreux médicaments pour prévenir la coagulation sanguine. Votre médecin vous indiquera combien en prendre (généralement entre 75-150 mg par jour).

Comment prendre Brilique

- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez vérifier le moment de votre dernière prise grâce aux jours indiqués sur la plaquette. La prise du matin est symbolisée par un soleil et celle du soir par une lune, pour vous permettre de voir si vous avez bien pris la dose.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé
Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, vous pouvez les écraser et les mélanger avec de l'eau comme suit :

- Ecraser le comprimé en une poudre fine
- Verser la poudre dans un demi-verre d'eau
- Remuer et boire immédiatement
- Pour s'assurer qu'il n'y a pas de résidus de médicament, rincer le verre vide avec un autre demi-verre d'eau et le boire

Si vous êtes à l'hôpital, ce médicament peut vous être donné mélangé avec de l'eau et administré à travers un tube passant par le nez (sonde naso-gastrique).

Si vous avez pris plus de Brilique que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Brilique que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à un médecin ou rendez-vous à l'hôpital, en emmenant la boîte de médicaments avec vous. En effet, vous vous trouvez alors devant un risque plus élevé de saignement.

Si vous oubliez de prendre Brilique

- Si vous oubliez de prendre une dose, il suffit de prendre la dose suivante normalement.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses à la même heure) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Brilique
N'arrêtez pas Brilique avant d'en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Continuez à prendre ce médicament de façon régulière tant que le médecin vous le prescrit. Si vous arrêtez de prendre Brilique, cela peut augmenter vos risques de faire une autre crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral ou de mourir à cause d'une maladie cardiovasculaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce traitement :

Brilique affecte la coagulation du sang, la plupart des effets indésirables sont donc en relation avec des saignements. Les saignements peuvent survenir dans n'importe quelle partie du corps. Certains saignements sont fréquents (comme les ecchymoses (« bleus ») et les saignements de nez). Les saignements sévères sont peu fréquents mais peuvent présenter un risque vital.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un des symptômes suivants car il est possible que vous ayez alors besoin d'un traitement médical en urgence :

- **Un saignement dans le cerveau ou dans le crâne est un effet indésirable peu fréquent, et peut causer des signes d'accident vasculaire cérébral tels que :**

- apparition brutale d'un engourdissement ou d'une faiblesse du bras, de la jambe ou du visage, notamment si les symptômes ne sont présents que sur un côté du corps
- apparition brutale d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre les autres
- apparition brutale de difficultés à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination
- apparition brutale de vertiges ou de maux de tête intenses sans cause connue

- **Les signes de saignement peuvent se présenter comme tels :**

- saignement sévère ou que vous ne pouvez pas contrôler
- saignement inattendu, ou saignement qui dure longtemps
- coloration rose, rouge ou marron de vos urines
- vomissement de sang rouge ou si votre vomi ressemble à du « marc de café »
- selles rouges ou noires (comme du goudron)
- toux ou vomissement de caillots sanguins

- **Evanouissement (syncope)**

- une perte de conscience temporaire en raison d'une diminution soudaine de débit sanguin dans le cerveau (fréquent)

- **Signes de problème de coagulation sanguine appelé purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT), tels que :**

- une fièvre et des taches pourpres (appelées purpura) sur la peau ou dans la bouche, avec ou sans jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), une fatigue extrême inexpliquée ou une confusion

Si vous remarquez un des symptômes suivants, discutez-en avec votre médecin :

- **Sensation d'essoufflement** – **ceci est très fréquent**. Ce symptôme peut être dû à votre maladie du cœur ou à une autre cause ou être un effet indésirable de Brilique. Les essoufflements liés au traitement par Brilique sont généralement d'intensité légère et sont caractérisés par un besoin soudain et inattendu d'inspirer de l'air, survenant habituellement au repos ; ils peuvent apparaitre dans les premières semaines de traitement et peuvent disparaitre la plupart du temps. Si votre sensation d'essoufflement s'aggrave ou persiste longtemps, signalez-le à votre médecin. Il décidera si vous avez besoin d'un traitement ou si des examens complémentaires sont nécessaires.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 utilisateur sur 10)

- Taux élevé d'acide urique dans votre sang (comme observé lors des tests)
- Saignements causés par des troubles sanguins

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

- Tendance aux ecchymoses (« bleus »)
- Maux de tête
- Sensation vertigineuse ou de rotation de la pièce
- Diarrhées ou indigestion
- Nausées
- Constipation
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Douleurs intenses et gonflements de vos articulations – ces signes sont les symptômes de la goutte
- Sensation vertigineuse ou de tête légère, vision trouble – ces signes sont les symptômes d'une faible tension artérielle
- Saignement du nez
- Saignement qui est plus abondant que la normale après une chirurgie ou au niveau d'une coupure ou d'une plaie (par exemple, pendant le rasage)
- Saignement de la paroi de votre estomac (ulcère)
- Saignement des gencives

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

- Réaction allergique – une éruption cutanée, une démangeaison, un gonflement du visage ou un gonflement des lèvres/de la langue peuvent être des signes d'une réaction allergique

- Confusion
- Troubles visuels liés à la présence de sang dans vos yeux
- Saignement vaginal plus abondant, ou qui apparaît à d'autres moments que pendant votre cycle normal (menstruel) de saignement
- Saignements dans vos articulations et vos muscles pouvant causer un gonflement douloureux
- Saignement dans vos oreilles
- Saignement interne, ceci peut causer des étourdissements ou vous donner la sensation d'avoir la tête légère

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Fréquence cardiaque anormalement basse (généralement inférieure à 60 battements par minute)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER BRILIQUE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Brilique

- La substance active est le ticagrélor. Chaque comprimé pelliculé contient 90 mg de ticagrélor.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : mannitol (E421), hydrogénophosphate de calcium dihydraté, glycolate d'amidon sodique de type A, hydroxypropyl cellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b)

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Brilique et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé (comprimé) : Les comprimés sont ronds, biconvexes, jaunes et portent la mention « 90 » au-dessus d'un « T » sur une face.

Brilique est disponible en :

- Plaquettes standards (avec des symboles de soleil/lune) en boîtes de 60 et 180 comprimés
- Plaquettes calendaires (avec des symboles de soleil/lune), en boîtes de 14, 56 et 168 comprimés
- Plaquettes perforées pour doses unitaires de 100 x 1 comprimé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Suède

Fabricant :
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57
Södertälje
Suède

Pour toute autre information complémentaire concernant le médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva
UAB AstraZeneca
Tel: +370 5 2660550

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

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

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o
Tel: +420 222 807 111

Magyarország
AstraZeneca kft
Tel.: + 36 1 883 6500

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 245 73 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 434 61 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: + 353 1609 7100

Ísland
Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377 100

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.