

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ticagrelor toLife 90 mg comprimidos revestidos por película ticagrelor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ticagrelor toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ticagrelor toLife
3. Como tomar Ticagrelor toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ticagrelor toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ticagrelor toLife e para que é utilizado

O que é Ticagrelor toLife

Ticagrelor toLife contém uma substância ativa chamada ticagrelor. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos antiplaquetários.

Para que é utilizado Ticagrelor toLife

Ticagrelor toLife em associação com ácido acetilsalicílico (outro agente antiplaquetário), é para ser utilizado apenas em adultos. Foi-lhe dado este medicamento porque teve:

- um ataque cardíaco, ou
- angina instável (angina ou dor no peito que não está bem controlada).

Reduz as hipóteses de sofrer outro ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou de morrer de uma doença relacionada com o seu coração ou vasos sanguíneos.

Como funciona Ticagrelor toLife

Ticagrelor toLife afeta células chamadas “plaquetas” (também chamadas trombócitos). Estas células muito pequenas ajudam a parar a hemorragia (sangramento) juntando-se para taparem buracos muito pequenos nos vasos sanguíneos, que estejam cortados ou danificados.

Contudo, as plaquetas também podem formar coágulos dentro dos vasos sanguíneos doentes no coração e no cérebro. Isto pode ser muito perigoso porque:

- o coágulo pode impedir completamente o fornecimento de sangue - isto pode provocar um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral, ou
- o coágulo pode bloquear parcialmente os vasos sanguíneos do coração - isto diminui o fluxo sanguíneo para o coração e pode provocar dor no peito a qual vai e vem (chamada “angina instável”).

Ticagrelor toLife ajuda a travar a aglomeração das plaquetas. Isto reduz a hipótese de formação de um coágulo no sangue que pode diminuir o fluxo sanguíneo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ticagrelor toLife

Não tome Ticagrelor toLife:

- se tem alergia ao ticagrelor ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está com uma hemorragia ativa
- se teve um acidente vascular cerebral provocado por hemorragia no cérebro
- se tem doença grave de fígado
- se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:
 - cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
 - claritromicina (utilizado para tratar infeções bacterianas)
 - nefazodona (um antidepressivo)
 - ritonavir e atazanavir (utilizados para tratar infeção por VIH e SIDA)

Não tome Ticagrelor toLife se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ticagrelor toLife se:

- tem um risco aumentado de hemorragia devido a:
 - um ferimento grave recente
 - cirurgia recente (incluindo tratamento dentário, pergunte ao seu dentista acerca disso)
 - tem uma doença que afeta a coagulação do sangue
 - hemorragia recente no seu estômago ou intestino (tal como úlcera do estômago ou “pólipos” no cólon)
 - tem uma cirurgia planeada (incluindo tratamento dentário) em qualquer momento enquanto toma Ticagrelor toLife. Isto é devido ao risco aumentado de hemorragia. O seu médico pode querer que pare de tomar este medicamento 5 dias antes da cirurgia
 - o ritmo cardíaco for anormalmente baixo (habitualmente menos de 60 batimentos por minuto) e se ainda não colocou um dispositivo que regula os batimentos cardíacos do seu coração (*pacemaker*)
 - tem asma ou outros problemas nos pulmões ou dificuldades na respiração
 - desenvolve padrões respiratórios irregulares, tal como aceleração, desaceleração ou pausas curtas na respiração. O seu médico irá decidir se necessita de avaliações adicionais
 - teve alguns problemas com o seu fígado ou teve anteriormente alguma doença que possa ter afetado o seu fígado
 - realizou uma análise ao sangue que mostrou mais do que a quantidade normal de ácido úrico.
- Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Se estiver a tomar Ticagrelor toLife e heparina:

- O seu médico pode solicitar uma amostra do seu sangue para testes de diagnóstico se suspeitar de uma anomalia das plaquetas rara causada por heparina. É importante que informe o seu médico que está a tomar Ticagrelor toLife e heparina, pois Ticagrelor toLife pode afetar o teste de diagnóstico.

Crianças e adolescentes

Ticagrelor toLife não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ticagrelor toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Ticagrelor toLife pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito no Ticagrelor toLife.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rosuvastatina (um medicamento para tratar o colesterol alto)
- mais de 40 mg por dia de sinvastatina ou lovastatina (medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado)
- rifampicina (um antibiótico)
- fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (utilizados no controlo de convulsões)

- digoxina (utilizado para tratar insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (utilizado para diminuir as defesas do seu corpo)
- quinidina e diltiazem (utilizados para tratar alterações do ritmo cardíaco)
- bloqueadores beta e verapamilo (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- morfina e outros opioides (utilizados para tratar a dor grave).

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se está a tomar algum dos seguintes medicamentos que aumentam o seu risco de hemorragia:

- “anticoagulantes orais” frequentemente referidos como “diluentes de sangue” os quais incluem a varfarina
- medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (abreviados como AINEs) frequentemente tomados para alívio da dor tais como ibuprofeno e naproxeno
- medicamentos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (abreviados como ISRS) tomados como antidepressivos tais como paroxetina, sertralina e citalopram
- outros medicamentos tais como cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), claritromicina (utilizado para tratar infeções bacterianas), nefazodona (um antidepressivo), ritonavir e atazanavir (utilizados para tratar infeção por VIH e SIDA), cisaprida (utilizado no tratamento da azia), alcaloides ergóticos (utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça).

Informe também o seu médico que por estar a tomar Ticagrelor toLife pode ter um risco aumentado de hemorragia se o seu médico lhe receitar fibrinolíticos, frequentemente chamados “diluentes de coágulos” tais como estreptoquinase ou alteplase.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado utilizar Ticagrelor toLife se estiver grávida ou se pensar engravidar. As mulheres devem utilizar medidas contraceptivas apropriadas para evitar engravidar enquanto estiverem a tomar este medicamento.

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver a amamentar. O seu médico irá discutir consigo os benefícios e riscos de tomar Ticagrelor toLife durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Ticagrelor toLife afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se sentir tonto ou confuso enquanto estiver a tomar este medicamento, seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Ticagrelor toLife contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ticagrelor toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

- A dose inicial é de dois comprimidos ao mesmo tempo (dose de carga de 180 mg). Esta dose irá ser-lhe habitualmente administrada no hospital.
- Após a dose inicial, a dose recomendada é de um comprimido de 90 mg duas vezes ao dia durante 12 meses a não ser que o seu médico lhe diga algo diferente.
- Tome este medicamento aproximadamente à mesma hora todos os dias (por exemplo, um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Tomar Ticagrelor toLife com outros medicamentos para a coagulação do sangue

O seu médico dir-lhe-á também para tomar ácido acetilsalicílico. Esta é uma substância que está presente em muitos medicamentos utilizados para evitar a coagulação do sangue. O seu médico irá dizer-lhe quanto deverá tomar (habitualmente entre 75-150 mg por dia).

Como tomar Ticagrelor toLife

- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Se tem dificuldade em engolir o comprimido

Se tem dificuldade em engolir o comprimido pode esmagá-lo e misturá-lo com água como indicado:

- Esmague o comprimido num pó fino.
- Coloque o pó em meio copo de água.
- Mexa e beba imediatamente.
- Para se certificar que não deixou medicamento, encha o copo vazio com água até metade do copo e beba.

Se está no hospital, este comprimido pode ser-lhe dado, misturado com alguma água e administrado através de um tubo pelo nariz (sonda nasogástrica).

Se tomar mais Ticagrelor toLife do que deveria

Se tomou mais Ticagrelor toLife do que deveria, informe o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Pode ter um risco aumentado de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Ticagrelor toLife

Se se esquecer de tomar uma dose, tome apenas a sua próxima dose como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ticagrelor toLife

Não pare de tomar Ticagrelor toLife sem falar com o seu médico. Tome este medicamento regularmente e durante o tempo que o seu médico o receitar. Se parar de tomar Ticagrelor toLife, pode aumentar a probabilidade de sofrer outro ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ou de morrer de uma doença relacionada com o seu coração ou vasos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer com este medicamento:

Ticagrelor toLife afeta a coagulação do sangue, por isso a maioria dos efeitos indesejáveis estão relacionados com hemorragia. A hemorragia pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Algumas hemorragias são frequentes (como nódoas negras e hemorragia nasal). Hemorragia grave é pouco frequente, mas pode representar risco de vida.

Contacte imediatamente um médico se ocorrer alguma das seguintes situações – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- **Hemorragia no cérebro ou no interior do crânio é um efeito indesejável pouco frequente, e pode provocar sinais de acidente vascular cerebral tais como:**
 - dormência repentina ou enfraquecimento do seu braço, perna ou face, especialmente se acontecer apenas de um dos lados do corpo
 - confusão repentina, dificuldade em falar ou compreender os outros
 - dificuldade repentina em andar ou perda de equilíbrio ou coordenação
 - sensação repentina de tonturas ou dor de cabeça grave repentina sem causa conhecida.
- **Sinais de hemorragia tais como:**
 - hemorragia que é grave ou que não consegue controlar
 - hemorragia inesperada ou hemorragia que dura mais tempo
 - urina cor-de-rosa, vermelha ou castanha
 - vomitar sangue vermelho ou o seu vômito parece “borras de café”
 - fezes vermelhas ou pretas (parecido com alcatrão)
 - tossir ou vomitar coágulos de sangue.
- **Desmaio (síncope)**
 - uma perda temporária da consciência devido a quebra repentina na circulação de sangue para o cérebro (frequente).
- **Sinais de um problema de coagulação do sangue chamado Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT) tais como:**
 - febre e manchas arroxeadas (chamadas de púrpura) na pele ou na boca, com ou sem amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), cansaço extremo inexplicável ou confusão.

Fale com o seu médico se detetar alguma das seguintes situações:

- **Sensação de falta de ar – isto é muito frequente.** Pode ser devido à sua doença no coração ou outra causa, ou pode ser um efeito indesejável de Ticagrelor toLife. Falta de ar relacionada com Ticagrelor toLife é geralmente ligeira e caracterizada por uma necessidade repentina e inesperada de ar, que ocorre normalmente em repouso e pode aparecer nas primeiras semanas de tratamento e, para muitos pode desaparecer. Se sentir que a sua falta de ar se agrava ou dura mais tempo, informe o seu médico. O seu médico irá decidir se necessita de tratamento ou exames adicionais.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Nível elevado de ácido úrico no seu sangue (como observado em análises)
- Hemorragia causada por doenças no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Nódos negros
- Dor de cabeça
- Sensação de tonturas ou como se a sala estivesse a rodar
- Diarreia ou indigestão
- Sensação de mal-estar geral (náusea)
- Prisão de ventre
- Erupção na pele
- Comichão
- Dor grave e inchaço nas suas articulações – estes são sinais de gota
- Sensação de tonturas ou atordoamento, ou ter visão turva – estes são sinais de tensão arterial baixa
- Hemorragia nasal
- Hemorragia após cirurgia ou de cortes (por exemplo enquanto se barbeia) e feridas mais do que é normal
- Hemorragia no revestimento do seu estômago (úlceras)
- Hemorragia das gengivas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica - uma erupção na pele, comichão ou inchaço da face ou inchaço dos lábios/língua podem ser sinais de uma reação alérgica
- Confusão
- Problemas visuais causados por sangue no seu olho
- Hemorragia vaginal excessiva, ou que acontece em diferentes ocasiões da hemorragia do período normal (menstrual)
- Hemorragia nas suas articulações e músculos provocando inchaço doloroso
- Sangue no seu ouvido
- Hemorragia interna, que pode causar tonturas ou atordoamento.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Frequência cardíaca anormalmente baixa (geralmente inferior a 60 batimentos por minuto).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ticagrelor toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações**Qual a composição de Ticagrelor toLife**

- A substância ativa é o ticagrelor. Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ticagrelor.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: manitol, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido glicolato de sódio (Tipo A), hipromelose e estearato de magnésio.
 - Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e talco.

Qual o aspeto de Ticagrelor toLife e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, amarelos, redondos, biconvexos, gravados com “90” numa das

faces.

Embalagens contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos por película em blisters transparentes de PVC-PVdC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
Bucharest cod 032266
Roménia

ou

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1,
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann SĠN 3000
Malta

PGF Pharma International d.o.o.
Ulica Roberta Frangesa-Mihanovica 9,
Zagreb, 10110
Croácia

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2025.