

TICAGLIX 90 QUIMFA

Ticagrelor

Inhibidor de la agregación plaquetaria.

• 90 mg. caja x 60 comp. rec.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la agregación plaquetaria.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ticagrelor, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos (para reducir tasa de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares) en pacientes adultos con:

- Síndromes coronarios agudos (SCA) o

- antecedentes de infarto de miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un acontecimiento aterotrombótico (ver Posología y Modo de Uso).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Los pacientes tratados con Ticagrelor deben tomar también una dosis baja de mantenimiento de AAS de 75-150 mg, diariamente, a menos que esté expresamente contraindicado.

Síndromes coronarios agudos

El tratamiento con Ticagrelor debe iniciarse con una única dosis de carga de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg), para continuar con 90 mg dos veces al día. Se recomienda continuar el tratamiento con Ticagrelor 90 mg dos veces al día durante 12 meses en pacientes con SCA a menos que la interrupción esté clínicamente indicada (ver Propiedades Farmacodinámicas).

Antecedentes de infarto de miocardio

Ticagrelor 60 mg dos veces al día es la dosis recomendada cuando se requiere tratamiento ampliado para pacientes con antecedentes de IM de hace al menos un año y alto riesgo de un acontecimiento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar sin interrupción como terapia de continuación después del tratamiento inicial de un año con Ticagrelor 90 mg u otro inhibidor del receptor de adenosín difosfato (ADP) en pacientes con SCA con un riesgo alto de sufrir un acontecimiento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar también hasta 2 años desde el IM, o en el plazo de un año después de suspender el tratamiento previo con un inhibidor del receptor de ADP. Hay escasos datos de eficacia y seguridad de ticagrelor más allá de 3

años de tratamiento ampliado.

Si fuera necesario un cambio de tratamiento, la primera dosis de Ticagrelor se debe administrar 24 horas después de la última dosis del otro medicamento antiagregante plaquetario.

Dosis olvidada

Deben evitarse también faltas en el tratamiento. El paciente que se olvide de tomar una dosis de Ticagrelor, debe tomar sólo un comprimido (su siguiente dosis) a su hora habitual.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

Ticagrelor no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave y su uso en estos pacientes está por lo tanto contraindicado (ver Contraindicaciones).

Hay solo datos escasos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

No se recomienda el ajuste de la dosis, pero ticagrelor se debe tomar con precaución (ver las Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas).

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ticagrelor en niños menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.

Modo de Uso

Vía oral.

Ticagrelor puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver Reacciones Adversas).

- Hemorragia patológica activa.

- Antecedentes de hemorragia intracraneal (ver Reacciones Adversas).

- Insuficiencia hepática grave (ver las Posología y Modo de Uso, Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas).

- La administración concomitante de ticagrelor con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir y atazanavir), debido a que la co-administración puede llevar a un aumento considerable en la exposición a ticagrelor (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

REACCIONES ADVERSAS Y

EFECTOS COLATERALES

Las reacciones adversas se indican según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia. La frecuencia de las reacciones adversas se define mediante la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Neoplasias benignas, malignas y sin especificar (incluyendo quistes y pólipos)

Poco frecuentes: Hemorragias tumorales

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Muy frecuentes: Hemorragias por trastornos sanguíneos

No conocido: Púrpura trombocitopénica trombótica

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad incluyendo angioedema

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hiperuricemia

Frecuentes: Gota/Artritis gotosa.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, Síncope, Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Hemorragia intracraneal.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Hemorragia ocular

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Vértigo.

Poco frecuentes: Hemorragia en el oído.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes: Disnea.

Frecuentes: Hemorragias en el sistema respiratorio

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Hemorragia gastrointestinal, Diarrea, Náuseas, Dispepsia, Estreñimiento.

Poco frecuentes: Hemorragia retroperitoneal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Hemorragias subcutáneas o dérmicas, Exantema, Prurito.

Trastornos musculoesqueléticos del tejido conectivo y del hueso

Poco frecuentes: Hemorragias musculares.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Hemorragia del tracto urinario.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Hemorragias del aparato reproductor.

Exploraciones complementarias
Frecuentes: Aumento de la creatinina sérica.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuentes: Hemorragia después del procedimiento, Hemorragias traumáticas.

a Por ejemplo, hemorragia por cáncer de vejiga, cáncer gástrico, cáncer de colon

b Por ejemplo, aumento de la tendencia a sufrir hematomas, hematomas espontáneos, diátesis hemorrágica

c Identificado durante la poscomercialización

d Frecuencias derivadas de observaciones en analíticas (aumento del ácido úrico > límite superior de normalidad desde el valor basal por debajo o dentro del rango de referencia. Aumento de la creatinina >50% desde valor basal.) y no de la mera frecuencia de notificación de acontecimientos adversos.

e Por ejemplo, hemorragia conjuntival, retinal, intraocular

f Por ejemplo, epistaxis, hemoptisis

g Por ejemplo, hemorragia gingival, hemorragia rectal, hemorragia por úlcera gástrica

h Por ejemplo, equimosis, hemorragia cutánea, petequias

i Por ejemplo, hemartrosis, hemorragia muscular

j Por ejemplo, hematuria, cistitis hemorrágica

k Por ejemplo, hemorragia vaginal, hematospermia, hemorragia posmenopáusica

l Por ejemplo, contusión, hematoma traumático, hemorragia traumática

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: No existen datos sobre el uso de ticagrelor en mujeres embarazadas o son limitados. Ticagrelor no está recomendado durante el embarazo

Lactancia: No se puede excluir el riesgo para neonatos/lactantes. Debe decidirse si inter-

rumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con ticagrelor, teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de ticagrelor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Durante el tratamiento con ticagrelor se puede presentar mareos y confusión. Por lo tanto, los pacientes que experimenten estos síntomas deben tener precaución mientras conducen o utilizan máquinas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg.

Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS