COALY®
ticagrelor

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

90 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COALY®
ticagrelor

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
ticagrelor..... 90 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev
*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol, amidoglicolato de sódio, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
COALY®, coadministrado com ácido acetil salicílico (AAS), é indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]) em pacientes adultos com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) (angina instável [dor no peito que ocorre no repouso], infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM).

COALY®, coadministrado com ácido acetil salicílico (AAS), é indicado para a prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) (derrame) em pacientes com Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo ou Ataque Isquêmico Transitório (AIT) (bloqueio temporário do fornecimento de sangue ao cérebro, com sintomas similares ao derrame mas durando normalmente menos de uma hora).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
COALY® ajuda a impedir o acúmulo de plaquetas (células muito pequenas presentes no sangue), reduzindo a possibilidade de formação de coágulos que podem bloquear um vaso sanguíneo. Isto significa que **COALY®** reduz as chances de você ter outro infarto ou angina instável.

COALY® demonstra um rápido início de ação. Ocorre inibição de quase metade da capacidade de formação do coágulo cerca de 30 minutos após dose inicial, atingindo efeito máximo entre 2-4 horas pós-dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **COALY®** se tiver hipersensibilidade (alergia) ao ticagrelor ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar este medicamento se tiver sangramento ativo, por exemplo, sangramento no estômago ou intestino devido a uma úlcera, histórico de sangramento intracraniano (dentro da cabeça) (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?") e/ou alterações graves no fígado (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Você não deve tomar este medicamento se estiver fazendo uso concomitante com outros medicamentos da classe inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir e atazanavir). Consulte seu médico que poderá melhor orientá-lo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de usar **COALY®** verifique com seu médico se você tem um risco aumentado de sangramento devido a:

- Um trauma recente, cirurgia recente (incluindo procedimentos odontológicos), sangramento gastrointestinal ativo ou recente, ou alterações moderadas no fígado ou risco aumentado de trauma. O uso de **COALY®** é contraindicado se você estiver com sangramento ativo ou recente causado por alguma doença e se tiver histórico de sangramento intracraniano e alterações graves no fígado.
- Administração concomitante de medicamentos que podem aumentar o risco de sangramento (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais e/ou fibrinolíticos dentro de 24 horas da dose de **COALY®**).

Recomenda-se precaução em pacientes com risco aumentado de bradiarritmia (frequência cardíaca baixa), sem marcapasso, ou síncope (perda abrupta da consciência).
Uma condição chamada púrpura trombocitopênica trombótica - PTT (anemia, entupimento de pequenos vasos sanguíneos e redução da contagem de plaquetas no sangue) foi reportada muito raramente com o uso de **COALY®**. PTT é uma condição séria e requer tratamento imediato. No caso do aparecimento de sangramentos e manchas arroxeadas não associadas à trauma procure um médico imediatamente.
Recomenda-se também precaução em pacientes com asma e/ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), uma vez que o uso de ticagrelor pode aumentar o risco absoluto de ocorrência de dispneia (falta de ar) nestes pacientes.

Caso você sinta falta de ar ou apresente sinais de respiração com ritmo irregular (como respiração acelerada, reduzida ou com pequenas pausas na respiração) durante o tratamento com **COALY®** avise seu médico.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é esperado que **COALY®** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Durante o tratamento do infarto ou da angina instável, pode ocorrer tontura e confusão. Se você tem esses sintomas, você deve ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Antes de tomar **COALY®**, fale com seu médico se você estiver grávida, tentando engravidar ou se estiver amamentando. O seu médico discutirá com você os riscos de tomar **COALY®** durante este período.

Atenção: este medicamento contém manitol (117 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.
COALY® contém manitol, que pode ter um leve efeito laxativo.

COALY® deve ser utilizado com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: diltiazem, amprenavir, aprepitanto, eritromicina, fluconazol, verapamil, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, ciclosporina, sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, digoxina, morfina, rosuvastatina.
Você não deve iniciar o tratamento com **COALY®** se estiver tomando os seguintes medicamentos: cetoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir, atazanavir.
O uso concomitante de **COALY®** e altas doses de ácido acetilsalicílico (AAS) (> 300 mg) não é recomendado.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento
comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar os comprimidos de **COALY®** com água, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos.
Para os pacientes que não conseguem engolir o comprimido inteiro, **COALY®** (90 mg e 2x90 mg) pode ser triturado a um pó fino e misturado em meio copo de água e ingerido imediatamente. O copo
deve ser lavado com mais meio copo de água e o conteúdo deve ser ingerido. A mistura também pode ser administrada através de uma sonda nasogástrica (CH8 ou maior). É importante lavar a sonda nasogástrica com água após a administração da mistura.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Em pacientes com Síndromes Coronarianas Agudas (SCA), o tratamento de **COALY®** deve ser iniciado com uma dose única de 180 mg (dois comprimidos de 90 mg) e então continuado com a dose de 90 mg duas vezes ao dia. O tratamento é recomendado por pelo menos 12 meses, exceto se a interrupção de **COALY®** antes desse prazo for clinicamente indicada pelo médico.
Em pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC) Isquêmico Agudo ou Ataque Isquêmico Transitório (AIT), iniciar ticagrelor com uma dose única de 180 mg (dois comprimidos de 90 mg) e então continuar com a dose de 90 mg duas vezes ao dia por 30 dias.
Os pacientes que estiverem utilizando **COALY®** devem também tomar uma dose baixa de manutenção diária de 75-150 mg de ácido acetilsalicílico. Uma dose inicial de ataque de ácido acetilsalicílico é recomendada em pacientes com SCA, AVC Isquêmico Agudo ou AIT.

Esquecimento de dose
Lapsos durante a terapia devem ser evitados. Se você se esquecer de tomar uma dose de **COALY®** deve tomar sua próxima dose no horário programado.

Interrupção prematura
A interrupção prematura de tratamentos que ajudam a impedir o acúmulo de plaquetas (antiplaquetários), incluindo **COALY®**, antes do tempo recomendado, poderia resultar em um aumento do risco de morte por doenças cardiovasculares ou infarto do miocárdio ou AVC (derrame) devido à doença de base do paciente.
Os médicos que desejam alterar a terapia para **COALY®** devem administrar a primeira dose de **COALY®** 24 horas após a última dose do outro medicamento antiplaquetário.

Populações Especiais
- Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia em crianças abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.
- Idosos: não é necessário ajuste de dose.
- Pacientes com insuficiência renal (alterações nos rins): em pacientes com doença renal terminal em diálise, os dados de estudos com **COALY®** 90 mg demonstraram que o medicamento não é dialisável, ou seja, não é retirado da corrente sanguínea durante o procedimento da diálise, e mantém seu efeito clínico mesmo após a diálise. Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.
- Pacientes com insuficiência hepática (alterações no fígado): não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve. **COALY®** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o seu uso é contraindicado. Informações limitadas estão disponíveis em pacientes com insuficiência hepática moderada, então **COALY®** deve ser usado com cautela nesses casos.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose de **COALY®**, tome a dose seguinte no horário habitual.
Não tome uma dose em dobro (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram identificadas nos estudos com ticagrelor:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio hemorrágico (de sangramento), alteração (aumento) no resultado de exame laboratorial referente aos níveis de ácido úrico, dispneia (ou falta de ar – sintoma no qual a pessoa tem desconforto ou dificuldade para respirar).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): gota, tontura, síncope (perda temporária da consciência provocada por uma diminuição do fluxo sanguíneo cerebral), dor de cabeça, vertigem, hipotensão (pressão arterial baixa), sangramento do sistema respiratório (sangramento nasal, tosse com sangue), hemorragias gastrointestinais (sangramento no estômago ou intestino), diarreia, náusea, dispepsia, constipação, sangramento na pele (dérmico ou subcutâneo), prurido (coceira no corpo), erupção cutânea (lesões avermelhadas na pele), sangramento do trato urinário, alteração (aumento) no resultado de exame laboratorial referente aos níveis de creatinina sanguínea, sangramento pós-procedimento, sangramento traumático.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento de câncer, reações alérgicas que podem incluir angioedema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta podendo causar dificuldade de engolir ou respirar), confusão, hemorragia intracraniana (sangramento no interior do cérebro), hemorragia ocular (sangramento nos olhos), hemorragia auricular (sangramento no ouvido), hemorragia retroperitoneal (sangramento no abdômen), hemorragia muscular (sangramento nos músculos e nas "juntas"), sangramento do sistema reprodutivo (sangramento pela vagina ou pênis).

As seguintes reações adversas foram identificadas no uso pós-comercialização de **COALY®**. Uma vez que estas reações são reportadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, não é sempre possível estimar com exatidão suas frequências.
Distúrbios do sistema nervoso: apneia central do sono, incluindo respiração com ritmo irregular, acelerado ou com pausas;
Distúrbios no sangue: púrpura trombocitopênica trombótica [uma doença que pode apresentar sintomas como: febre e manchas arroxeadas (chamadas púrpura) na pele ou na boca, com ou sem amarelamento da pele ou olhos (icterícia), e confusão ou cansaço extremo inexplicado];
Distúrbios do coração: bradiarritmia (frequência cardíaca baixa), bloqueios atrioventriculares (atrasos na condução elétrica do coração).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Tratamento
Em caso de ingestão de uma quantidade maior do medicamento que a prescrita pelo seu médico, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico e/ou ir a um hospital, levando a embalagem do medicamento com você.
Sintomas
Pode ocorrer um risco aumentado de sangramento, falta de ar e anormalidade dos batimentos cardíacos.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.6773.0613
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº. 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/04/2024.

bula-pac-689687-LEG-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/01/2019	0059043/19-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
26/04/2019	0377853/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Posologia (editorial) 8. Quais os males este medicamento pode me causar? Advertências e Precauções Reações Adversas a medicamentos	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
28/08/2019	2067637/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e Precauções Reações Adversas a medicamentos	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

29/01/2020	0293896/20-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
22/09/2020	3233196/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS III – DIZERES LEGAIS		
20/04/2021	1510689/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

11/08/2021	3145247/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
10/09/2021	3583588/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
22/08/2022	4583109/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP VPS	Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		