

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ticagrelor Holsten 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

tikagrelori

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ticagrelor Holsten on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ticagrelor Holsten -valmistetta
3. Miten Ticagrelor Holsten -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ticagrelor Holsten -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ticagrelor Holsten on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ticagrelor Holsten on

Ticagrelor Holsten sisältää tikagrelori-nimistä vaikuttavaa ainetta, joka kuuluu verihituleiden toimintaa estäviin, antitromboottisiin lääkeaineisiin.

Mihin Ticagrelor Holsten -valmistetta käytetään

Ticagrelor Holsten -valmistetta saa käyttää vain aikuisille yhdessä asetyylisalisylihapon (toisen verihituleiden toimintaa estävän aineen) kanssa. Sinulle on määrätty tätä lääkettä, sillä sinulla on ollut:

- sydänkohtaus yli vuotta aikaisemmin.

Ticagrelor Holsten vähentää uuden sydänkohtauksen tai aivohalvauksen mahdollisuutta ja ehkäisee sydän- ja verisuonisairausten aiheuttamaa kuolemaa.

Miten Ticagrelor Holsten vaikuttaa

Ticagrelor Holsten vaikuttaa trombosyytteihin eli verihituleisiin. Nämä erittäin pienet verisolut auttavat pysäyttämään verenvuodon kasaantumalla yhteen ja tukkimalla haavojen tai vaurioiden aiheuttamat pienet reiät verisuonissa.

Verihituleet voivat muodostaa hyytymiä myös sydämen ja aivojen sairaiden verisuonien sisällä. Se voi olla hyvin vaarallista, sillä:

- hyytymä voi estää verenkierron kokonaan, mikä voi johtaa sydänkohtaukseen (sydäninfarktiin) tai aivohalvaukseen
- hyytymä voi tukkia sydämeen johtavan verisuonen osittain ja alentaa siten verenvirtausta sydämeen. Tämä voi aiheuttaa ohimeneviä rintakipuja (eli epästabiliia *angina pectorista*).

Ticagrelor Holsten estää verihituleiden kasautumista yhteen, mikä vähentää verenvirtausta heikentävien verihyytymien muodostumista.

Ticagreloria, jota Ticagrelor Holsten sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ticagrelor Holsten -valmistetta

Älä ota Ticagrelor Holsten -valmistetta

- jos olet allerginen tikagrelorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on verenvuotoja tällä hetkellä
- jos sinulla on ollut aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
 - ketokonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
 - klaritromysiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon)
 - nefatsodonia (masennuslääke)
 - ritonaviiria ja atatsanaviiria (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon).

Älä ota Ticagrelor Holsten -valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ticagrelor Holsten -valmistetta, jos

- verenvuotoriskisi on suurentunut seuraavien vuoksi:
 - hiljattain tapahtunut vakava vamma
 - hiljattain tehty leikkaus (koskee myös hammasleikkausta, keskustele tästä hammaslääkärin kanssa)
 - sinulla on veren hyytymiseen vaikuttava sairaus
 - hiljattain todettu mahan tai suoliston verenvuoto (kuten mahahaava tai paksusuolen polyypit).
- olet menossa leikkaukseen (myös hammasleikkaukseen) jossain vaiheessa Ticagrelor Holsten -valmisteen käytön aikana. Lääkäri saattaa tällöin haluta keskeyttää tämän lääkkeen käytön viisi päivää ennen leikkausta suurentuneen verenvuotoriskin vuoksi.
- sydämesi syke on epätavallisen alhainen (yleensä alle 60 lyöntiä minuutissa) eikä sinulle ole asennettu laitetta, joka tahdistaa sydäntä (sydämentahdistin)
- sinulla on astma tai muu keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- sinulla ilmenee epäsäännöllistä hengitystä, kuten hengityksen nopeutumista tai hidastumista tai lyhyitä hengityskatkoja. Lääkäri päättää, tarvitaanko tarkempia tutkimuksia.
- sinulla on ollut maksaan liittyvä vaiva tai sinulla on aiemmin ollut sairaus, joka saattaa vaikuttaa maksaan
- sinusta otetusta verikokeesta on todettu, että virtsahappoarvosi ovat kohonneet.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai jos et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Jos käytät hepariinia ja Ticagrelor Holsten -valmistetta:

- Jos sinulla epäillään hepariinin aiheuttamaa harvinaista verihütalesairautta, lääkäri saattaa määrätä verikokeen tämän sairauden toteamiseksi tehtävää koetta varten. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät sekä Ticagrelor Holsten -valmistetta että hepariinia, sillä Ticagrelor Holsten saattaa vaikuttaa sairauden toteamiseksi tehtävään kokeeseen.

Lapset ja nuoret

Ticagrelor Holsten -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ticagrelor Holsten

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä Ticagrelor Holsten voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Ticagrelor Holsten -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- rosuvastatiinia (korkean kolesterolin hoitoon käytetty lääke)
- yli 40 mg/vrk simvastatiinia tai lovastatiinia (korkean kolesterolin hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- rifampisiinia (antibiootti)
- fenytoiinia, karbamatsepiinia ja fenobarbitaalia (kouristuskohtausten hoitoon)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiinia (elimistön hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
- kinidiiniä ja diltiatseemia (rytmihäiriöiden hoitoon)
- beetasalpaajia ja verapamiilia (korkean verenpaineen hoitoon)
- morfiinia ja muita opioideja (vaikean kivun hoitoon).

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista verenvuotoriskiä lisäävistä lääkkeistä:

- hepariinia (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- suun kautta otettavia antikoagulantteja eli verenhennuslääkkeitä, joihin kuuluu esim. varfariini
- steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), jotka yleensä otetaan kipulääkkeenä, esim. ibuprofeeni ja naprokseeni
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), joita käytetään masennuslääkkeinä (esim. paroksetiini, sertraliini ja sitalopraami)
- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon), nefatsodonia (masennuslääke), ritonaviiria ja atatsanaviiria (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon), sisapridia (närstäyksen hoitoon) ja torajyväalkaloideja (migreenin ja päänsäryn hoitoon).

Kerro lääkärille Ticagrelor Holsten -valmisteen käytöstä myös silloin, jos lääkäri määrää sinulle fibrinolyttisiä aineita (verihyytymien liuottamiseen käytettyjä lääkkeitä), kuten streptokinaasia tai alteplasia, sillä verenvuotoriskisi voi tällöin olla suurentunut.

Raskaus ja imetys

Ticagrelor Holsten -valmisteen käyttöä ei suositella silloin, kun olet raskaana tai voit tulla raskaaksi. Naisten on käytettävä tarkoituksenmukaista ehkäisymenetelmää tämän lääkkeen käytön aikana raskauden ehkäisemiseksi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät. Lääkäri keskustelee kanssasi Ticagrelor Holsten -hoidon hyödyistä ja riskeistä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ticagrelor Holsten ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos tunnet huimausta tai sekavuutta, kun käytät tätä lääkettä, ole varovainen ajaessasi tai koneita käyttäessäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ticagrelor Holsten-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oikea annos

- Tavanomainen annos on yksi 60 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jatka Ticagrelor Holsten -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Ota tämä lääke suurin piirtein samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla).

Ticagrelor Holsten -valmisteen käyttö muiden veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa

Lääkäri määrää sinulle yleensä myös asetyylisalisyylihappoa, jota useat veren hyytymistä estävät lääkkeet sisältävät. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon sitä otetaan (yleensä 75–150 mg/vrk).

Miten Ticagrelor Holsten -valmistetta otetaan

- Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Jos läpipainopakkauksessasi on aurinko-/kuusymbolit, näet läpipainopakkauksesta, milloin olet ottanut edellisen Ticagrelor Holsten -tabletin. Aamulla otettava tabletti on merkitty aurinkosymbolilla ja illalla otettava tabletti kuusymbolilla. Läpipainopakkauksen symboleista näet, oletko muistanut ottaa annoksen.

Jos sinun on vaikea niellä tabletti

Jos sinun on vaikea niellä tabletti, voit murskata sen ja sekoittaa veteen seuraavalla tavalla:

- Murskaa tabletti hienoksi jauheeksi.
- Kaada jauhe puoleen lasilliseen vettä.
- Sekoita ja juo heti.
- Jotta lasiin ei jää yhtään lääkettä, huuhto tyhjä lasi puolella lasillisella vettä ja juo se.

Jos olet sairaalassa, tämä tabletti saatetaan antaa sinulle pieneen vesimäärään sekoitettuna letkulla nenän kautta (nenä-mahaletkulla).

Jos otat enemmän Ticagrelor Holsten -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Ticagrelor Holsten -tabletteja kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi. Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ticagrelor Holsten -tabletin

- Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos normaaliin aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samanaikaisesti) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ticagrelor Holsten -valmisteen oton

Älä lopeta Ticagrelor Holsten -valmisteen ottamista ilman, että keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Ota tätä lääkettä säännöllisesti niin kauan, kuin lääkäri määrää sitä sinulle. Jos lopetat Ticagrelor Holsten -valmisteen oton, sydänkohtauksen, aivohalvauksen ja sydän- tai verisuonisairauden aiheuttaman kuoleman todennäköisyys kasvaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Ticagrelor Holsten vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy verenvuotoon. Verenvuotoa voi ilmetä missä tahansa kehon osassa. Vähäinen verenvuoto (kuten mustelmat ja nenäverenvuoto) on yleinen haittavaikutus. Vaikeat verenvuodot ovat melko harvinaisia, mutta ne saattavat olla hengenvaarallisia.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin alla luetelluista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

- **Aivoverenvuoto tai kallonsisäinen verenvuoto on melko harvinainen haittavaikutus, joka voi aiheuttaa aivohalvauksen merkkejä, kuten:**
 - yhtäkkiä alkava tunnottomuus tai heikkous käsivarressa, jalassa tai kasvoilla varsinkin, jos sitä esiintyy vain toisella puolella kehoa
 - äkillinen sekavuus, puhehäiriöt tai ymmärtämishäiriöt
 - yhtäkkiä ilmenevät kävely-, tasapaino- tai koordinaatiohäiriöt
 - äkillinen huimaus tai kova päänsärky ilman tunnettua syytä.
- **Verenvuodon merkit, kuten:**
 - vaikea tai hallitsematon verenvuoto
 - odottamaton tai pitkään kestävä verenvuoto
 - vaaleanpunainen, punainen tai ruskea väri virtsassa
 - punaisen veren oksentaminen tai ”kahvinporoilta” näyttävä oksennus
 - punainen tai musta (tervamainen) uloste
 - verihyytymien yskiminen tai oksentaminen.
- **Pyörtyminen (synkopee)**
 - tilapäinen tajunnan menetys, joka johtuu aivoihin kiertävän veren määrän äkillisestä vähenemisestä.
- **Veren hyytymisongelmaan liittyvät oireet, joita kutsutaan tromboottiseksi trombosytopeeniseksi purppuraksi (TTP), kuten:**
 - kuume ja iholla tai suussa ilmenevät sinertävänpunaiset täplät (purppura), joihin voi liittyä ihon tai silmien keltaisuutta, selittämätöntä voimakasta väsymystä tai sekavuutta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- **Hengästyminen – tämä on hyvin yleistä.** Hengästyminen voi johtua sydäntaudistasi tai jostain muusta syystä, tai se voi olla Ticagrelor Holsten -valmisteen haittavaikutus. Ticagrelor Holsten -valmisteen käyttöön liittyvä hengästyneisyys on yleensä lievää, ja sille on tyypillistä tavallisesti levossa ilmenevä äkillinen ja odottamaton ilman tarve, jota saattaa ilmetä hoidon ensimmäisinä viikkoina ja joka usein saattaa kadota. Ota yhteyttä lääkäriin, jos hengästyneisyys tunne pahenee tai kestää pitkään. Lääkäri voi päättää, tarvitaanko hoitoa tai lisätutkimuksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- kohonnut veren virtsahappoarvo (todetaan verikokeella)
- verisairauden aiheuttama verenvuoto.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- mustelmat
- päänsärky
- heitehuimaus tai kiertohuimaus (tunne, että huone pyörii)
- ripuli tai ruuansulatushäiriöt

- huonovointisuus (pahoinvointi)
- ummetus
- ihottuma
- kutina
- voimakas kipu ja turvotus nivelissä – nämä ovat merkkejä kihdistä
- huimaus, heikotus tai näön hämärtyminen – nämä ovat merkkejä matalasta verenpaineesta
- nenäverenvuoto
- verenvuoto kirurgisen toimenpiteen jälkeen tai viiltojen (esimerkiksi parranajon yhteydessä) ja haavojen aiheuttama tavallista runsaampi verenvuoto
- mahalaukun sisäkalvon verenvuoto (haavauma)
- ikenien verenvuoto.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- allerginen reaktio – ihottuma, kutina tai kasvojen turvotus tai huulien/kielen turvotus saattavat olla merkkejä allergisesta reaktiosta
- sekavuus
- silmässä olevan veren aiheuttamat näköhäiriöt.
- emätinverenvuoto, joka on runsaampaa tai jota ilmenee eri aikaan kuin normaali kuukautisvuoto
- verenvuoto niveliin ja lihaksiin, mikä voi aiheuttaa kivuliasta turvotusta
- verta korvassa
- sisäinen verenvuoto, joka saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai heikotusta.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavallisen hidas sydämen syke (yleensä alle 60 lyöntiä minuutissa).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ticagrelor Holsten -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ticagrelor Holsten sisältää

- Vaikuttava aine on tikagrelori. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg tikagreloria.

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: hypromelloosi, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyys: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), punaista rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti): vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”60”. Tabletin toinen puoli on sileä.

Ticagrelor Holsten toimitetaan:

- läpipainopakkauksissa (joissa voi olla aurinko- ja kuusymbolit) pakattuna pahvikoteloihin, joissa on 14 (14 x 1), 15 (15 x 1), 20 (10 x 2), 28 (14 x 2), 30 (15 x 2), 56 (14 x 4), 60 (15 x 4), 90 (15 x 6), 98 (14 x 7), 100 (10 x 10), 168 (14 x 12), 195 (15 x 13), 196 (14 x 14) tai 200 (10 x 20) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja:

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Ticagrelor Holsten 60 mg filmdragerade tabletter

tikagrelor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ticagrelor Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ticagrelor Holsten
3. Hur du tar Ticagrelor Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ticagrelor Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ticagrelor Holsten är och vad det används för

Vad Ticagrelor Holsten är

Ticagrelor Holsten innehåller en aktiv substans som kallas tikagrelor. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas trombocythämmande läkemedel.

Vad Ticagrelor Holsten används för

Ticagrelor Holsten ska, i kombination med acetylsalicylsyra (ett annat trombocythämmande läkemedel), endast användas av vuxna. Du har fått detta läkemedel eftersom du har haft:

- en hjärtinfarkt, för över ett år sedan.

Det minskar riskerna för att du ska få ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke eller dö av hjärtkärlsjukdom.

Hur Ticagrelor Holsten fungerar

Ticagrelor Holsten påverkar celler som kallas ”blodplättar” (eller trombocyter). Det är mycket små blodceller som hjälper till att stoppa blödningar. De gör det genom att klumpa ihop så att de kan plugga igen de små hålen i blodkärl som blivit skadade.

Men blodplättarna kan också bilda blodproppar inuti sjukdomsdrabbade blodkärl i hjärtat och hjärnan. Det kan vara mycket farligt eftersom

- blodproppen kan stänga av blodflödet totalt; vilket kan orsaka en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller en stroke, eller
- blodproppen kan delvis blockera blodkärlen till hjärtat; då blir blodflödet till hjärtat mindre. Det kan göra att man får bröstsmärtor som kommer och går (så kallad ”instabil angina”).

Ticagrelor Holsten hjälper till så att blodplättarna inte klumpar ihop sig. Då minskar risken för att det ska bildas en blodpropp som kan minska blodflödet.

Tikagrelor som finns i Ticagrelor Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ticagrelor Holsten

Ta inte Ticagrelor Holsten om du:

- är allergisk mot tikagrelor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har blödningar just nu.
- har haft en stroke där orsaken var en blödning i hjärnan.
- har svår leversjukdom.
- tar något av följande läkemedel:
 - ketokonazol (används mot svampinfektioner)
 - klaritromycin (används mot bakterieinfektioner)
 - nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
 - ritonavir och atazanavir (används mot HIV-infektion och AIDS).

Använd inte Ticagrelor Holsten om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ticagrelor Holsten om du:

- har en ökad risk för blödningar på grund av
 - att du nyligen har skadats allvarligt
 - att du nyligen har opererats (även ingrepp som rör tänderna, fråga din tandläkare om detta)
 - att du har en sjukdom som påverkar blodkoagulationen
 - att du nyligen har haft blödningar från mage eller tarm (till exempel magsår eller tjocktarmspolyper)
- ska opereras (även ingrepp som rör tänderna) vid något tillfälle medan du tar Ticagrelor Holsten. Anledningen är den ökade risken för blödning. Det kan hända att din läkare vill att du ska sluta ta detta läkemedel 5 dagar före operationen.
- har onormalt låg puls (vanligen under 60 slag per minut) och du inte redan har fått inopererat en liten apparat som gör att hjärtat slår i rätt takt (en pacemaker).
- har astma eller andra lungproblem eller andningsbesvär.
- utvecklar oregelbundna andningsmönster såsom snabbare, långsammare eller korta pauser i andningen. Din läkare kommer att avgöra om du behöver ytterligare undersökning.
- har haft problem med levern eller har tidigare haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever.
- har tagit ett blodprov som visar att du har mer urinsyra i blodet än vad som är vanligt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du inte är alldeles säker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du tar heparin och Ticagrelor Holsten:

- Din läkare kan behöva ta ett blodprov för ett diagnostiskt test, om han/hon misstänker en ovanlig trombocytsjukdom orsakad av heparin. Det är viktigt att du informerar din läkare om att du tar både Ticagrelor Holsten och heparin, eftersom Ticagrelor Holsten kan påverka det diagnostiska testet.

Barn och ungdomar

Ticagrelor Holsten rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ticagrelor Holsten

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken är att Ticagrelor Holsten kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Ticagrelor Holsten.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rosuvastatin (ett läkemedel mot höga kolesterolvärden)
- mer än 40 mg dagligen av antingen simvastatin eller lovastatin (läkemedel som används mot höga kolesterolvärden)
- rifampicin (ett antibiotikum)
- fenytoin, karbamazepin och fenobarbital (används mot krampanfall)
- digoxin (används mot hjärtsvikt)
- cyklosporin (används för att minska kroppens försvarsmekanismer)
- kinidin och diltiazem (används mot onormal hjärtrytm)
- betablockerare och verapamil (används mot högt blodtryck)
- morfin och andra opioider (används för att behandla svår smärta).

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några av följande läkemedel som ökar blödningsrisken:

- heparin (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- ”orala antikoagulantia” – kallas ofta ”blodförtunnande medel” och omfattar bland annat warfarin.
- ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (förkortas ofta NSAID), som ofta används som smärtstillande medel, till exempel ibuprofen och naproxen.
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (förkortas SSRI) som används som antidepressiva läkemedel, till exempel paroxetin, sertralin och citalopram
- andra läkemedel, som ketokonazol (används mot svampinfektioner), klaritromycin (används mot bakterieinfektioner), nefazodon (ett antidepressivt läkemedel), ritonavir och atazanavir (används mot HIV-infektion och AIDS), cisaprid (används mot halsbränna), ergotalkaloider (används mot migrän och huvudvärk).

På grund av att du tar Ticagrelor Holsten kan du ha en ökad risk för blödningar. Därför ska du tala om för din läkare att du tar Ticagrelor Holsten om han eller hon ger dig fibrinolytika (kallas ofta ”blodproppslösande medel”), till exempel streptokinas eller alteplas.

Graviditet och amning

Användning av Ticagrelor Holsten rekommenderas inte om man är gravid eller kan bli gravid. Kvinnor ska använda lämpliga preventivmedel för att undvika graviditet medan de tar det här läkemedlet.

Innan du tar detta läkemedel ska du tala med din läkare om du ammar. Läkaren kommer att diskutera nyttan och riskerna med att ta Ticagrelor Holsten under denna tid med dig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Ticagrelor Holsten påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig yr eller förvirrad när du tar detta läkemedel ska du vara försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ticagrelor Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här mycket ska du ta

- Den vanliga dosen är en tablett à 60 mg två gånger dagligen. Fortsätt att ta Ticagrelor Holsten så länge läkaren säger att du ska göra det.
- Ta detta läkemedel vid ungefär samma tid varje dag (till exempel en tablett på morgonen och en på kvällen).

Att ta Ticagrelor Holsten med andra läkemedel för att förhindra blodproppar

Vanligtvis säger din läkare också till dig att ta acetylsalicylsyra. Det är ett ämne som finns i många läkemedel som används för att förhindra blodproppar. Din läkare talar om för dig hur mycket du ska ta (vanligen 75-150 mg om dagen).

Hur du tar Ticagrelor Holsten

- Du kan ta tablettens med eller utan mat.
- Om du har en blister med sol/månesymbol kan du kontrollera när du senast tog en Ticagrelor Holsten-tablett genom att titta på blisterkartan. Där finns det en sol (för morgonen) och en måne (för kvällen). På så vis kan du se om du har tagit dosen eller inte.

Om du har svårt att svälja tablettens

Om du har svårt att svälja tablettens kan du krossa den och blanda med vatten enligt följande:

- Krossa tablettens till ett fint pulver
- Häll pulvret i ett halvt glas vatten
- Rör om och drick omedelbart
- För att vara säker på att inget läkemedel blir kvar, sköljer du det tomma glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och dricker det

Om du är inlagd på sjukhus kan du få denna tablett, blandad med lite vatten, given med en slang via näsan (nasogastrisk sond) ned i magen.

Om du har tagit för stor mängd av Ticagrelor Holsten

Om du har tagit för stor mängd av Ticagrelor Holsten ska du kontakta en läkare eller åka till sjukhuset omedelbart. Ta med läkemedelsförpackningen. Du kan ha en ökad risk för blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ticagrelor Holsten

- Om du har glömt att ta en dos ska du bara ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ticagrelor Holsten

Sluta inte att ta Ticagrelor Holsten utan att ha talat med din läkare. Ta detta läkemedel regelbundet och så länge som din läkare fortsätter att skriva ut det. Om du slutar att ta Ticagrelor Holsten kan det öka risken för att du får ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke eller dör i hjärtkärlsjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Ticagrelor Holsten påverkar blodets koagulering, så de flesta biverkningarna har att göra med blödning. Blödning kan uppkomma var som helst i kroppen. Viss blödning är vanlig (som blåmärken och näsblod). Svår blödning är mindre vanlig, men kan vara livshotande.

Kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande – du kan behöva akut medicinsk vård:

- **Blödning i hjärnan eller på skallbenets insida är en mindre vanlig biverkan och kan vara tecken på stroke så som:**
 - plötslig domning eller svaghet i armen, benet eller ansiktet, speciellt om det bara berör ena sidan av kroppen
 - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå andra
 - plötsliga svårigheter att gå eller försämrad balans eller koordination
 - plötslig yrsel eller plötslig svår huvudvärk utan någon känd orsak
- **Tecken på blödning som:**
 - allvarlig blödning eller blödning du inte får kontroll över
 - oväntad blödning eller blödning som varar länge
 - rosa, röd eller brun urin
 - kräkning av rött blod eller om uppkastningarna ser ut som kaffesump
 - röd eller svart avföring (tjårliknande)
 - hosta eller kräkning innehållande blod
- **Svimning (synkope)**
 - en tillfällig förlust av medvetandet på grund av plötsligt minskad blodtillförsel till hjärnan (vanligt)
- **Tecken på problem med blodets förmåga att levera sig som kallas trombotisk trombocytopen purpura (TTP) så som:**
 - feber och lilaaktiga prickar (som kallas purpura) på huden eller i munnen, med eller utan gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), oförklarlig extrem trötthet eller förvirring

Tala med din läkare om du märker något av nedanstående:

- **Andfåddhet – detta är mycket vanligt.** Den kan bero på din hjärtsjukdom eller på något annat, eller vara en biverkning av Ticagrelor Holsten. Andfåddhet som beror på Ticagrelor Holsten brukar vara lindrig och beskrivs som ett plötsligt, oväntat behov av luft. Detta uppkommer vanligtvis i vila och kan förekomma under de första veckorna av behandlingen och kan gå över hos många. Om andfåddheten blir värre eller varar länge ska du tala med din läkare. Läkaren bestämmer om den behöver behandlas eller undersökas ytterligare.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Högt nivå av urinsyra i blodet (ses vid blodprov)
- Blödning orsakad av blodrubbningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blåmärken
- Huvudvärk
- Yrsel eller en känsla av att rummet snurrar

- Diarré eller matsmältningsbesvär
- Illamående
- Förstoppning
- Utslag
- Klåda
- Svår smärta och svullnad i lederna – tecken på gikt
- Känsla av yrsel eller svindel, eller dimsyn – tecken på lågt blodtryck
- Näsblod
- Kraftigare blödning än normalt efter en operation eller från skador (t.ex. vid rakning) eller sår
- Blödning från magsäckens insida (magsår)
- Blödande tandkött

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allergisk reaktion – hudutslag, klåda eller svullet ansikte eller svullna läppar/svullen tunga kan vara tecken på en allergisk reaktion
- Förvirring
- Synproblem på grund av blod i ögat
- Blödning från slidan som är kraftigare, eller kommer på annan tid, än din vanliga menstruationsblödning
- Blödning i leder och muskler som orsakar smärtsam svullnad
- Blod i örat
- Inre blödning, som kan orsaka yrsel eller svindelkänsla

Har rapporterats (före kommer hos ett okänt antal användare)

- Onormalt låg puls (vanligen under 60 slag per minut)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ticagrelor Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Inne hålls deklARATION

- Den aktiva substansen är tikagrelor. Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg tikagrelor.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: hypromellos, manitol, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter (nedan kallade tabletter): Tabletterna är runda, bikonvexa, rosa, filmdragerade och märkta med "60" på ena sidan och omärkta på den andra.

Ticagrelor Holsten finns i:

- blister (med eller utan sol-/månsymboler) i kartonger med 14 (14x1), 15 (15x1), 20 (10x2), 28 (14x2), 30 (15x2), 56 (14x4), 60 (15x4), 90 (15x6), 98 (14x7), 100 (10x10), 168 (14x12), 195 (15x13), 196 (14x14) och 200 (10x20) filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare:

Geneparm S.A
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 12.7.2024.**