

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ticagrelor Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Ticagrelor Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**

tikagrelori

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Ticagrelor Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Ticagrelor Sandoz on**

Ticagrelor Sandoz sisältää tikagrelori-nimistä vaikuttavaa ainetta, joka kuuluu verihitaleiden toimintaa estäviin, ns. antitromboottisiin lääkeaineisiin.

##### **Mihin Ticagrelor Sandoz -valmistetta käytetään**

Ticagrelor Sandoz -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille yhdessä asetyylisalisyylihapon (toisen verihitaleiden toimintaa estävän aineen) kanssa. Sinulle on määrätty tätä lääkettä, koska sinulla on ollut:

*Ticagrelor Sandoz 60 mg -tabletit*

- sydänkohtaus yli vuosi sitten.

*Ticagrelor Sandoz 90 mg -tabletit*

- sydänkohtaus tai
- epästabili raskausrintakipu (angina pectoris tai huonosti hallittu rintakipu).

Tämä lääke vähentää uuden sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä ja ehkäisee sydän- ja verisuonisairauden aiheuttamaa kuolemaa.

##### **Miten Ticagrelor Sandoz vaikuttaa**

Ticagrelor Sandoz -lääkkeen vaikutus kohdistuu ns. trombosyytteihin eli verihitaleisiin. Nämä erittäin pienet verisolut auttavat pysäyttämään verenvuodon kasaantumalla yhteen ja tukkimalla haavojen tai vaurioiden aiheuttamat pienet reiät verisuonissa.

Verihitaleet voivat kuitenkin muodostaa hyytymiä myös sydämen ja aivojen sairaiden verisuonien sisällä. Tämä voi olla hyvin vaarallista, sillä:

- hyytymä voi estää verenkierron kokonaan, mikä voi johtaa sydänkohtaukseen (sydäninfarktiin) tai aivohalvaukseen; tai

- hyytymä voi tukkia sydämeen johtavan verisuonen osittain ja siten heikentää verenvirtausta sydämeen. Tämä voi aiheuttaa ohimenevää rintakipua (eli epästabillia *angina pectorista*). Ticagrelor Sandoz estää verihitaleiden kasautumista yhteen, mikä vähentää verenvirtausta heikentävien verihyytymien muodostumista.

Ticagreloria, jota Ticagrelor Sandoz 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 käytät Ticagrelor Sandoz -valmistetta

### Älä käytä Ticagrelor Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen ticagrelorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on meneillään oleva verenvuoto.
- jos sinulla on ollut verenvuodon aiheuttama aivohalvaus.
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
  - ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
  - klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
  - nefatsodoni (masennuslääke)
  - ritonaviiri ja atatsanaviiri (HIV-infektion ja AIDS:n hoitoon).

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ticagrelor Sandoz -valmistetta, jos:

- verenvuotoriskisi on suurentunut koska:
  - olet äskettäin saanut vakavan vamman
  - olet äskettäin läpikäynyt leikkaustoimenpiteen (koskee myös hammasleikkausta, keskustele tästä hammaslääkärin kanssa)
  - sinulla on veren hyytymiseen vaikuttava sairaus
  - sinulla on hiljattain todettu mahan tai suoliston verenvuoto (kuten mahahaava tai paksusuolen polyypit).
- olet menossa leikkaukseen (myös hammasleikkaukseen) jossain vaiheessa Ticagrelor Sandoz -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 sekä Ticagrelor Sandoz -valmistetta että hepariinia:

- epäiltäessä hepariinin aiheuttamaa harvinaista verihitalesairautta lääkärin saattaa olla tarpeen pyytää sinulta verinäyte tämän sairauden toteamiseksi tehtävää koetta varten. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät sekä Ticagrelor Sandoz -valmistetta että hepariinia, sillä Ticagrelor Sandoz saattaa vaikuttaa sairauden toteamiseksi tehtävään kokeeseen.

### Lapset ja nuoret

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Ticagrelor Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä Ticagrelor Sandoz voi muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Ticagrelor Sandoz -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rosuvastatiini (korkean kolesterolin hoitoon)
- simvastatiini tai lovastatiini yli 40 mg/vrk annoksin (korkean kolesterolin hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoiini, karbamatsepiini ja fenobarbitaali (kohtausten hoitoon)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiini (elimistön hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
- kinidiini ja diltiatseemi (rytmihäiriöiden hoitoon)
- beetasalpaajat ja verapamiili (korkean verenpaineen hoitoon)
- morfiini ja muut opioidit (vaikea-asteisen kivun hoitoon).

Muista etenkin kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista, verenvuotoriskiä lisäävistä lääkkeistä:

- suun kautta otettavat antikoagulantit eli verenhennuslääkkeet, joihin kuuluvat esim. varfariini
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), jotka yleensä otetaan kipulääkkeenä, esim. ibuprofeeni ja naprokseeni
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), joita käytetään masennuslääkkeinä, kuten paroksetiini, sertraliini ja sitalopraami
- muut lääkkeet kuten ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), nefatsodoni (masennuslääke), ritonaviiri ja atatsanaviiri (HIV-infektion ja AIDS:n hoitoon), sisapridi (näristyksen hoitoon), ergotalkaloidit (migreenin ja päänsäryn hoitoon).

Kerro lääkärille Ticagrelor Sandoz -valmisteen käytöstä johtuvasta lisääntyneestä verenvuotoriskistäsi myös, jos lääkäri on määräämässä sinulle fibrinolyttisiä aineita (verihyytymien liuottamiseen käytettäviä lääkkeitä), kuten streptokinaasia tai alteplaasia.

### **Raskaus ja imetys**

Ticagrelor Sandoz -valmisteen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi. Naisten tulee huolehtia asianmukaisesta raskauden ehkäisystä tämän lääkehoidon ajan.

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät. Lääkäri tulee keskustelemaan kanssasi Ticagrelor Sandoz -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 Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos koet huimausta tai sekavuutta, kun käytät tätä lääkettä, ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ticagrelor Sandoz sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Ticagrelor Sandoz -valmistetta käytetään**

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

#### **Paljonko lääkettä otetaan**

*Ticagrelor Sandoz 60 mg -tabletit*

- Tavanomainen annos on yksi 60 mg:n tabletti kahdesti päivässä. Jatka Ticagrelor Sandoz -lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri niin määrää.
- Ota tämä lääke suurin piirtein samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla).

*Ticagrelor Sandoz 90 mg -tabletit*

- Aloitusannos on kaksi tablettia samalla kertaa (180 mg:n latausannos). Tämä annos annetaan yleensä sairaalassa.
- Aloitusannoksen jälkeen tavanomainen annos on yksi 90 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa 12 kuukauden ajan paitsi silloin, kun lääkäri päättää toisin.
- Ota tämä lääke suurin piirtein samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla).

#### **Ticagrelor Sandoz -valmisteen käyttö muiden veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa**

Lääkäri määrää sinulle yleensä myös asetyylisalisyylihappoa, joka on useiden veren hyytymistä estävien lääkkeiden sisältämä aine. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon sitä otetaan (yleensä 75–150 mg/vrk).

#### **Miten Ticagrelor Sandoz -valmistetta otetaan**

- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ticagrelor Sandoz -läpipainopakkauksesta näet päivän, jolloin olet ottanut edellisen tabletin. Läpipainopakkaukseen aamulla otettava tabletti on merkitty aurinkokuvakkeella ja illalla otettava tabletti kuukuvakkeella. Näin näet oletko muistanut ottaa annoksen.

#### **Jos sinun on vaikea niellä tabletti**

Jos sinun on vaikea niellä tabletteja, voit murskata ja sekoittaa ne veteen seuraavasti:

- murskaa tabletti hienoksi jauheeksi
- kaada jauhe puoleen lasilliseen vettä
- sekoita ja juo heti
- jotta lasiin ei jäisi yhtään lääkettä, huuhto tyhjä lasi puolella lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi.

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

#### **Jos otat enemmän Ticagrelor Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle. Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

#### **Jos unohdat ottaa Ticagrelor Sandoz -valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Ticagrelor Sandoz -valmisteen käytön**

Älä lopeta Ticagrelor Sandoz -valmisteen käyttöä ilman, että keskustelet siitä ensin lääkärin kanssa. Ota tätä lääkettä säännöllisesti niin kauan, kuin lääkäri määrää sitä sinulle. Jos lopetat Ticagrelor Sandoz -lääkkeen käytön, 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 käytössä:

Ticagrelor Sandoz 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. Vakavat verenvuodot ovat melko harvinaisia, mutta ne saattavat olla henkeä uhkaavia.

**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:**
  - äkillisesti alkava tunnottomuus tai heikkous käsivarressa, jalassa tai kasvoilla; varsinkin, jos niitä esiintyy vain toisella puolella kehoa
  - äkillinen sekavuus, puhehäiriöt tai ymmärtämisvaikeudet
  - yhtäkkiä ilmenevät kävely-, tasapaino- tai koordinaatiovaikeudet
  - 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
  - verihiyytymien yskiminen tai oksentaminen.
- **Pyörtyminen (synkopee)**
  - tilapäinen tajunnan menetys, joka johtuu aivoihin kiertävän veren määrän äkillisestä vähenemisestä (yleinen haittavaikutus).
- **Veren hyytymisongelmaan liittyvät oireet, joita kutsutaan tromboottiseksi trombosytopeniseksi 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 Sandoz -valmisteen haittavaikutus. Ticagrelor Sandoz -valmisteen käyttöön liittyvä hengästyneisyys on yleensä lievää ja sille on tyypillistä tavallisesti levossa ilmenevä äkillinen ja odottamaton hapen tarve, jota saattaa ilmetä hoidon ensimmäisinä viikkoina ja joka usein saattaa sitten kadota. Ota yhteys lääkäriin, jos hengästyminen tunne pahenee tai kestää pitkään. Lääkäri voi päättää, tarvitaanko hoitoa tai lisätutkimuksia.

#### Muut mahdolliset haittavaikutukset

**Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- kohonnut veren virtsahappopitoisuus (todetaan verikokeella)

- verisairauden aiheuttama verenvuoto.

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 tai 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 harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ticagrelor Sandoz -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 lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on tikagrelori. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg tai 90 mg tikagreloria.
- Muut apuaineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mannitoli (E421), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), talkki (E553b), natriumstearyylifumaraatti.  
*Tabletin kalvopäällyste:* poly(vinyylialkoholi) (E1202), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti, natriumlauryylisulfaatti, punainen rautaoksidi (E172) (*vain 60 mg tabletit*), musta rautaoksidi (E172) (*vain 60 mg tabletit*) keltainen rautaoksidi (*vain 90 mg tabletit*).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

*Ticagrelor Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Pyöreitä, kaksoiskuperia, vaaleanpunaisia tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”60”, toisella puolella ei merkintöjä. Halkaisija 8,6 mm ± 5 %.

*Ticagrelor Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Pyöreitä, kaksoiskuperia, keltaisia tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”90”, toisella puolella ei merkintöjä. Halkaisija 9,6 mm ± 5 %.

Ticagrelor Sandoz on saatavilla:

- tavanomaisissa läpipainopakkauksissa (joissa on aurinko-/kuusymbolit) pahvikoteloissa, joissa on 10, 14, 20, 56, 60, 100 ja 168 tablettia
- kalenteriläpipainopakkauksissa (joissa on aurinko-/kuusymbolit) pahvikoteloissa, joissa on 14 ja 56 tablettia
- monipakkauksissa, joissa on 168 (3 pakkausta, joissa 56), 180 (3 pakkausta, joissa 60) ja 200 (4 pakkausta, joissa 50) tablettia tavanomaisissa läpipainopakkauksissa (joissa on aurinko-/kuusymbolit)
- monipakkauksissa, joissa on 168 (3 pakkausta, joissa 56) tablettia kalenteriläpipainopakkauksissa (joissa on aurinko-/kuusymbolit)

*Vain 90 mg:*

- perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa pahvikotelossa jossa 100 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S. Tanska

*Valmistaja*

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ticagrelor Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter Ticagrelor Sandoz 90 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ticagrelor Sandoz
3. Hur du tar Ticagrelor Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ticagrelor Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ticagrelor Sandoz är och vad det används för**

**Vad Ticagrelor Sandoz är**

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

**Vad Ticagrelor Sandoz används för**

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

*Ticagrelor Sandoz 60 mg tabletter*

- en hjärtinfarkt, för över ett år sedan.

*Ticagrelor Sandoz 90 mg tabletter*

- en hjärtinfarkt, eller
- instabil angina (kärlkramp eller bröstsmärtor som inte kan hållas under kontroll).

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

**Hur Ticagrelor Sandoz fungerar**

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



Ticagrelor som finns i Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz

### Ta inte Ticagrelor Sandoz

- om du är allergisk mot ticagrelor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blödningar just nu.
- om du har haft en stroke där orsaken var en blödning i hjärnan.
- om du har svår leversjukdom.
- om du 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).

Ta inte Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz om:

- du har en ökad risk för blödningar på grund av att du:
  - nyligen har skadats allvarligt
  - nyligen har opererats (även ingrepp som rör tänderna, fråga din tandläkare om detta)
  - har en sjukdom som påverkar blodkoagulationen
  - nyligen har haft blödningar från mage eller tarm (till exempel magsår eller tjocktarmspolyper).
- du ska opereras (även ingrepp som rör tänderna) vid något tillfälle medan du tar Ticagrelor Sandoz. 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.
- din puls är onormalt låg (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).
- du har astma eller andra lungproblem eller andningsbesvär.
- du utvecklar oregelbundna andningsmönster såsom snabbare, långsammare eller korta pauser i andningen. Din läkare kommer att avgöra om du behöver ytterligare undersökning.
- du har haft problem med levern eller har tidigare haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever.
- ett blodprov har visat 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 både Ticagrelor Sandoz och heparin:

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

### Barn och ungdomar

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

### Andra läkemedel och Ticagrelor Sandoz

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

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 (antibiotika)
- fenytoin, karbamazepin och fenobarbital (används mot krampanfall)
- digoxin (används mot hjärtsvikt)
- ciklosporin (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:

- ”orala antikoagulantia” – kallas ofta ”blodförtunnande medel” och omfattar bland annat warfarin.
- icke-steroida 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, sertralín 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 Sandoz kan du ha en ökad risk för blödningar. Därför ska du tala om för din läkare att du tar Ticagrelor Sandoz om han eller hon ger dig fibrinolytika (kallas ofta ”blodproppslösande medel”), till exempel streptokinas eller alteplas.

### **Graviditet och amning**

Användning av Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ticagrelor Sandoz innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Ticagrelor Sandoz**

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

### **Så här mycket ska du ta**

#### *Ticagrelor Sandoz 60 mg tabletter*

- Den vanliga dosen är en tablett à 60 mg två gånger dagligen. Fortsätt att ta Ticagrelor Sandoz 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).

#### *Ticagrelor Sandoz 90 mg tabletter*

- Startdosen är två tabletter samtidigt (laddningsdos på 180 mg). Du får vanligtvis denna dos på sjukhus.
- Efter denna startdos är den vanliga dosen en tablett à 90 mg två gånger dagligen i upp till 12 månader, såvida inte läkaren säger något annat.
- Ta detta läkemedel vid ungefär samma tid varje dag (till exempel en tablett på morgonen och en på kvällen).

### **Att ta Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz**

- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan kontrollera när du senast tog en Ticagrelor Sandoz-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 tabletten**

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

- krossa tabletten 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 Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen. Du kan ha en ökad risk för blödning.

### **Om du har glömt att ta Ticagrelor Sandoz**

- 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 Sandoz**

Sluta inte att ta Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz kan det öka risken för att du får ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke eller dör i hjärt-kärlsjukdom.

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 Sandoz 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 orsaka 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 leverera 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 Sandoz. Andfåddhet som beror på Ticagrelor Sandoz 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)**

- hög 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 (förekommer 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 eventuella 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.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

## **5. Hur Ticagrelor Sandoz 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 förvaringsanvisningar.

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**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tikagrelor. Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg eller 90 mg tikagrelor.

- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* manitol (E421), kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), talk (E553b), natriumstearylfumarat.  
*Tablettdragering:* poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat, natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E172) (*endast 60 mg tabletter*), svart järnoxid (E172) (*endast 60 mg tabletter*), gul järnoxid (E172) (*endast 90 mg tabletter*).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Ticagrelor Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter:*

Runda, bikonvexa, rosa tabletter märkta med ”60” på den ena sidan och omärkta på den andra sidan, 8,6 mm ± 5 % i diameter.

*Ticagrelor Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter:*

Runda, bikonvexa, gula tabletter märkta med ”90” på den ena sidan och omärkta på den andra sidan, 9,6 mm ± 5 % i diameter.

Ticagrelor Sandoz tillhandahålls i:

- standardblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 10, 14, 20, 56, 60, 100 och 168 tabletter
- kalenderblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 14 och 56 tabletter
- multipelförpackning med 168 (3 förpackningar med 56), 180 (3 förpackningar med 60) och 200 (4 förpackningar med 50) tabletter i standardblister (med sol-/månsymboler)
- multipelförpackning med 168 (3 förpackningar med 56) tabletter i kalenderblister (med sol-/månsymboler)

*Endast 90 mg*

- perforerat endosblister i kartong med 100 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta  
 eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2024**