

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ticagrelor STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Ticagrelor STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit tikagrelori

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ticagrelor Stada -valmistetta
3. Miten Ticagrelor Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ticagrelor Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ticagrelor Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ticagrelor Stada on

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

Mihin Ticagrelor Stada -valmistetta käytetään

Ticagrelor Stada 60 mg:

Ticagrelor Stada -valmistetta saa käyttää vain aikuisille yhdessä asetyylisalisyylihapon (toinen verihituleiden toimintaa estävä aine) kanssa. Sinulle on määrätty tätä lääkettä, sillä sinulla on ollut:

- sydänkohtaus yli vuotta aikaisemmin.

Ticagrelor Stada 90 mg:

Ticagrelor Stada -valmistetta saa käyttää vain aikuisille yhdessä asetyylisalisyylihapon (toinen verihituleiden toimintaa estävä aine) kanssa. Sinulle on määrätty tätä lääkettä, sillä sinulla on ollut:

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

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

Miten Ticagrelor Stada vaikuttaa

Ticagrelor Stada 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 epästabilia angina pectorista).

Ticagrelor Stada estää verihyötaleiden kasautumista yhteen, mikä vähentää verenvirtausta heikentävien verihyötymien muodostumista.

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

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

Älä ota Ticagrelor Stada -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:
 - ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
 - klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
 - nefatsodoni (masennuslääke)
 - ritonaviiri ja atatsanaviiri (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ticagrelor Stada -valmistetta, jos:

- verenvuotoriskisi on suurentunut seuraavien vuoksi:
 - hiljattain tapahtunut vakava vamma
 - hiljattain tehty leikkaus (koskee myös hammasleikkausta, keskustele tästä hammaslääkäriin 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 Stada -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 lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Jos käytät sekä Ticagrelor Stada -valmistetta että hepariinia:

- Epäiltäessä hepariinin aiheuttamaa harvinaista verihyötaleisairautta lääkäriin saattaa olla tarpeen pyytää sinulta verinäyte tämän sairauden toteamiseksi tehtävää koetta varten. On tärkeää, että kerrot lääkäriille, jos käytät sekä Ticagrelor Stada -valmistetta että hepariinia, sillä Ticagrelor Stada saattaa vaikuttaa sairauden toteamiseksi tehtävään kokeeseen.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Ticagrelor Stada

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- rosuvastatiinia tai yli 40 mg/vrk simvastatiinia tai lovastatiinia (korkean kolesterolin hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- rifampisiinia (antibiootti)
- fenytoiinia, karbamatsepiinia tai fenobarbitaalia (kohtausten hoitoon)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiinia (elimistön hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
- kinidiiniä tai diltiatseemia (rytmihäiriöiden hoitoon)
- beetasalpaajia tai 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:

- 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 (esim. paroksetiini, sertraliini ja sitalopraami)
- sisapridi (näristyksen hoitoon) tai torajyväalkaloidit (migreenin ja päänsäryn hoitoon)
- muut lääkkeet kuten ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), nefatsodoni (masennuslääke), ritonaviiri ja atatsanaviiri (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon). **Älä ota** näitä lääkkeitä samanaikaisesti Ticagrelor Stada -valmisteen kanssa (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Ticagrelor Stada -valmistettä”).

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

Raskaus ja imetys

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät. Lääkäri keskustelee kanssasi Ticagrelor Stada -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 Stada 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.

3. Miten Ticagrelor Stada -valmistetta otetaan

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

Annostus

Ticagrelor Stada 60 mg:

- Tavanomainen annos on yksi 60 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jatka tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Ticagrelor Stada 90 mg:

- Aloitusannos on kaksi 90 mg:n tablettia yhdellä 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 Stada -valmisteen käyttö muiden verenhiyytymistä estävien lääkkeiden kanssa

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

Miten Ticagrelor Stada -valmistetta käytetään

- Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos sinun on vaikea niellä tabletti

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

- 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).

Ohjeet purkin avaamiseen

Paina korkkia alaspäin ja käännä vastapäivään.

Jos otat enemmän Ticagrelor Stada -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

Jos unohdat ottaa Ticagrelor Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Ticagrelor Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Ticagrelor Stada -valmisteen käyttöä ilman, että keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Ota tätä lääkettä säännöllisesti niin kauan, kuin lääkäri määrää sitä sinulle. Jos lopetat Ticagrelor Stada -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.

Ticagrelor Stada vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy verenvuotoon. Verenvuotoa voi ilmetä missä tahansa kehon osassa. Vähäinen verenvuoto (kuten mustelma ja nenäverenvuoto) on yleinen haittavaikutus. Vakavat 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 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
 - verihyytymien 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 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. Se voi johtua sydäntaudistasi tai jostain muusta syystä, tai se voi olla Ticagrelor Stada -valmisteen haittavaikutus. Ticagrelor Stada -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 yhteys lääkäriin, jos hengästyminen tunne pahenee tai kestää pitkään. Lääkäri voi päättää, tarvitaanko hoitoa tai lisätutkimuksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

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

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- 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 harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- 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.

Tuntematon (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 Stada -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 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 Stada sisältää

Ticagrelor Stada 60 mg:

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

Ticagrelor Stada 90 mg:

- Vaikuttava aine on tikagrelori. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 90 mg tikagreloria.

- Muut aineet ovat

Tabletin ydin: mannitoli, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, hydroksipropyylise lluloosa, karmelloosikalsium, magnesiumstearaatti.

Ticagrelor Stada 60 mg

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli (E1521).

Ticagrelor Stada 90 mg

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli (E1521).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ticagrelor Stada 60 mg

Pyöreitä, kaksoiskuperia, vaaleanpunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 8 mm.

Ticagrelor Stada 90 mg

Pyöreitä, kaksoiskuperia, keltaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 9 mm.

Ticagrelor Stada on saatavana tavanomaisissa ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa pahvikoteloissa, joissa on 14, 56, 60, 100 tai 168 tablettia.

Muovisella (PP) lapsiturvallisella korkilla varustettu HDPE-purkki, joka sisältää 100 tablettia.

Sairaalapakkaus:

Muovisella (PP) korkilla varustettu HDPE-purkki, joka sisältää 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Itävalta

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ticagrelor Stada är och vad det används för

Vad Ticagrelor Stada är

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

Vad Ticagrelor Stada används för

Ticagrelor Stada 60 mg:

Ticagrelor Stada 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.

Ticagrelor Stada 90 mg:

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

- en hjärtinfarkt
- 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 Stada fungerar

Ticagrelor Stada påverkar celler som kallas ”blodplättar” (eller trombocyter). De 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
- 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 Stada 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 Stada 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 Stada

Ta inte Ticagrelor Stada:

- 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 Stada 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 Stada 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 Stada. 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
- om 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 Stada och heparin:

- 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 Stada och heparin, eftersom Ticagrelor Stada kan påverka det diagnostiska testet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ticagrelor Stada

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

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

- rosuvastatin eller 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)
- 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.
- smärtstillande medel, till exempel ibuprofen och naproxen (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller NSAID)
- antidepressiva läkemedel, till exempel paroxetin, sertralin och citalopram (selektiva serotoninåterupptagshämmare eller SSRI)
- läkemedel så som cisaprid (används mot halsbränna) eller ergotalkaloider (används mot migrän och huvudvärk)
- läkemedel, som ketokonazol (används mot svampinfektioner), klaritromycin (används mot bakterieinfektioner), nefazodon (ett antidepressivt läkemedel), ritonavir och atazanavir (används mot hiv-infektion och AIDS). Dessa **får inte** tas tillsammans med Ticagrelor Stada (se även avsnitt 2. ”Ta inte Ticagrelor Stada”)

Om din läkare ger dig fibrinolytika, kallas ofta ”blodproppslösande medel” (till exempel streptokinas eller alteplas) kan du ha en ökad risk för blödningar när du tar Ticagrelor Stada. Tala med din läkare om detta.

Graviditet och amning

Användning av Ticagrelor Stada rekommenderas inte om man är gravid eller kan bli gravid. Kvinnor ska använda lämpliga preventivmedel för att undvika graviditet medan de tar detta läkemedel.

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 Stada 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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Ticagrelor Stada 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.

3. Hur du tar Ticagrelor Stada

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

Så här mycket ska du ta

Ticagrelor Stada 60 mg:

- Den vanliga dosen är en tablett à 60 mg två gånger dagligen. Fortsätt att ta detta läkemedel så länge läkaren säger att du ska göra det.

Ticagrelor Stada 90 mg:

- Startdosen är två tabletter à 90 mg samtidigt (en laddningsdos på 180 mg). Vanligen får du denna dos på sjukhuset.
- Efter denna startdos är den vanliga dosen en tablett à 90 mg två gånger dagligen under upp till 12 månader, om din läkare inte 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 Stada 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 Stada

- Du kan ta tablettens med eller utan mat.

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.

Instruktioner för att öppna burken

Tryck ned locket och vrid det moturs.

Om du har tagit för stor mängd av Ticagrelor Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Stada

- 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 Stada

Sluta inte att ta Ticagrelor Stada 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 Stada 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.

Ticagrelor Stada 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 en koagulationsrubbning som kallas trombotisk trombocytopen purpura (TTP) 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 Stada. Andfåddhet som beror på Ticagrelor Stada 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 via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ticagrelor Stada 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

Ticagrelor Stada 60 mg:

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

Ticagrelor Stada 90 mg:

- Den aktiva substansen är tikagrelor. Varje filmdragerad tablett innehåller 90 mg tikagrelor.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: manitol, kalciumvätefosfatdihydrat, hydroxietylcellulosa, karmelloskalcium, magnesiumstearat.

Ticagrelor Stada 60 mg

Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol (E1521).

Ticagrelor Stada 90 mg

Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172), makrogol (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ticagrelor Stada 60 mg

Runda, bikonvexa, rosa filmdragerade tabletter, diameter cirka 8 mm.

Ticagrelor Stada 90 mg

Runda, bikonvexa, gula filmdragerade tabletter, diameter cirka 9 mm.

Ticagrelor Stada saluförs i standard- och endosblister i kartonger med 14, 56, 60, 100, 168 tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande PP-förslutning innehållande 100 tabletter.

Sjukhusförpackning:

HDPE-burk med PP-förslutning innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Austria

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Netherlands

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 6.10.2022