

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ticagrelor Viatris 90 mg kalvopäällysteinen tabletti**

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

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

##### **Mitä Ticagrelor Viatris on**

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

##### **Mihin Ticagrelor Viatris -valmistetta käytetään**

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

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

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

##### **Miten Ticagrelor Viatris vaikuttaa**

Ticagrelor Viatris 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 sydämeenjohtavan verisuonen osittain ja alentaa siten verenvirtausta sydämeen. Tämä voi aiheuttaa ohimeneviä rintakipuja (eli epästabilia angina pectorista).

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

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

### Älä ota Ticagrelor Viatris -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 Viatris -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 otat Ticagrelor Viatris -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 Viatrisin 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 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 Viatris -valmistetta että hepariinia:

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

### Lapset ja nuoret

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

### Muut lääkevalmisteet ja Ticagrelor Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sillä Ticagrelor Viatris voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Ticagrelor Viatris -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 (kohtausten hoitoon)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiinia (elimistön hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
- kinidiiniä ja diltiatseemia (rytmihäiriöiden hoitoon)
- beetasalpaajia ja verapamiilia (korkean verenpaineen hoitoon)
- morfiini ja muut opioidit (vaikean kivun hoitoon)

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

- suun kautta otettavat antikoagulantit eli verenohennuslääkkeet, 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).
- muut lääkkeet kuten ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), nefatsodoni (masennuslääke), ritonaviiri ja atatsanaviiri (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon), sisapridi (närsästyksen hoitoon), torajyväalkaloidit (migreenin ja päänsäryn hoitoon).

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

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ticagrelor Viatris sisältää natriumia**

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

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

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

### **Oikea annos**

- Aloitusannos on kaksi tablettia yhdellä kertaa (180 mg:n latausannos). Tämä annos annetaan yleensä sairaalassa.
- Aloitusannoksen jälkeen normaali annos on yksi 90 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 12 kuukauden ajan, ellei lääkäri määrää muuta.
- Ota tämä lääke suurin piirtein samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla).

### **Ticagrelor Viatris -valmisteen käyttö muiden verenhiyytymistä estävien lääkkeiden kanssa**

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

### **Miten Ticagrelor Viatris -valmistetta käytetään**

- Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ticagrelor Viatris -läpipainopakkauksen päivyristä näet päivän, jolloin olet ottanut edellisen tabletin. Päivyriässä aamulla otettava tabletti on merkitty aurinkokuvakkeella ja illalla otettava tabletti kuukuvakkeella. Päivyristä näet, oletko muistanut ottaa annoksen.

### **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).

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

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

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

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

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

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

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

### **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 Viatris -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, pullossa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ticagrelor Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on tikagrelori.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 90 mg tikagreloria.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mannitoli (E421), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), talkki (E553b), natriumstearyyliifumaraatti.  
*Tabletin kalvopäällyys:* polyvinyylialkoholi (E1203), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokapryylikapraatti, natriumlauryylisulfaatti, keltainen rautaoksidi (E172).

### Ticagrelor Viatris -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti): Pyöreä, kaksoiskupera, keltainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "90". Tabletin toinen puoli on sileä. Tabletin halkaisija on 9,6 mm ± 5 %.

#### Ticagrelor Viatris -valmistetta on saatavana:

- viikonpäivillä merkityissä läpipainopakkauksissa (jossa aurinko-/kuu-symboli) 14 ja 56 tabletin pahvikoteloissa
- tavanomaisissa läpipainopakkauksissa (jossa aurinko-/kuu-symboli) 60 tabletin pahvikoteloissa
- 168 tablettia sisältävässä monipakkauksessa, jossa on kolme viikonpäivillä merkittyä 56 tabletin läpipainopakkausta (jossa aurinko-/kuu-symboli)
- 180 tablettia sisältävässä monipakkauksessa, jossa on kolme tavanomaista 60 tabletin läpipainopakkausta (jossa aurinko-/kuu-symboli)
- perforoiduissa, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 ja 100 x 1 tabletin pahvikoteloissa
- 168 x 1 tablettia (kolme 56 x 1 tabletin pakkausta) perforoiduissa, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa sisältävissä monipakkauksissa
- 30 tabletin purkissa
- tabletit tavanomaisissa läpipainopakkauksissa (jossa aurinko-/kuu-symboli).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Viatri Oy, infofi@viatri.com

### **Valmistaja**

PharOS MT Ltd  
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

##### **Vad Ticagrelor Viatris är**

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

##### **Vad Ticagrelor Viatris används för**

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

- en hjärtattack, eller
- instabil angina (angina eller bröstsmärtor som inte är under full kontroll).

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

##### **Hur Ticagrelor Viatris fungerar**

Ticagrelor Viatris 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 blodkärnen till hjärtat; då blir blodflödet till hjärtat mindre. Det kan göra att man får bröstsmärtor som kommer och går (så kallad ”instabil angina”).

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



## 2. Vad du behöver veta innan du tar Ticagrelor Viatris

### Ta inte Ticagrelor Viatris:

- om du är allergisk mot tikagrelor 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).

Använd inte Ticagrelor Viatris 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 Viatris

- 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)
- om du ska opereras (även ingrepp som rör tänderna) vid något tillfälle medan du tar Ticagrelor Viatris. 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.
- om 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).
- om du har astma eller andra lungproblem eller andningsbesvär.
- om du har haft problem med levern eller har tidigare haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever.
- om 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 Viatris 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 Viatris och heparin, eftersom Ticagrelor Viatris kan påverka det diagnostiska testet.

### Barn och ungdomar

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

### Andra läkemedel och Ticagrelor Viatris

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

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:

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

### **Graviditet och amning**

Användning av Ticagrelor Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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.

### **Ticagrelor Viatris innehåller natrium**

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

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

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

### **Så här mycket ska du ta**

- Startdosen är 2 tabletter 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 2 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 Viatris 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 Viatris**

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

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

- 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 Viatris**

Sluta inte att ta Ticagrelor Viatris 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 Viatris 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:

Tikagrelor 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 (tjärliknande)
  - 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 levra sig, så kallad trombotisk trombocytopen purpura (TTP), såsom:**
  - 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 Viatrix. Andfåddhet som beror på tikagrelor 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.

**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

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Ticagrelor Viatrix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, flaskan 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 90 mg tikagrelor.

- Övriga innehållsämnen är:  
*Tabletkärna:* mannitol (E421), kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), talk (E553b), natriumstearylfumarat.  
*Filmdragering:* poly (vinylalkohol) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylkaprat, natriumlaurylsulfat, gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad tablett (tablett): Tabletterna är runda, bikonvexa, gula och märkta med "90" på ena sidan och omärkta på den andra sidan, med en diameter på 9,6 mm ± 5 %.

Ticagrelor Viatrix tillhandahålls i:

- kalenderblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 14 och 56 tabletter.
- standardblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 60 tabletter
- flerpäck innehållande 168 (3-päck med 56) tabletter i kalenderblister (med sol-/månsymboler)
- flerpäck innehållande 180 (3-päck med 60) tabletter i standardblister (med sol-/månsymboler)
- perforerad endosblister i kartonger med 14x1, 56x1, 60x1 och 100x1 tabletter
- flerpäck innehållande 168x1 (3-päck med 56x1) tabletter i perforerad endosblister
- flaskor med 30 tabletter
- tabletter i standardblister (med sol-/månsymboler).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatrix Limited  
 Damastown Industrial Park  
 Mulhuddart  
 Dublin 15  
 DUBLIN  
 Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy, [infofi@viatrix.com](mailto:infofi@viatrix.com)

### **Tillverkare**

PharOS MT Ltd  
 HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**De nya bipacksedel ändrades senast 24.10.2023.**