

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ticagrelor Holsten 90 mg filmovertrukne tabletter ticagrelor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ticagrelor Holsten til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ticagrelor Holsten
3. Sådan skal du tage Ticagrelor Holsten
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Ticagrelor Holsten er

Ticagrelor Holsten indeholder et aktivt stof, der hedder ticagrelor. Lægemidlet tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes blodfortyndende midler.

Hvad Ticagrelor Holsten anvendes til

Ticagrelor Holsten i kombination med acetylsalicylsyre (et andet blodfortyndende middel) må kun bruges til voksne. Du har fået denne medicin, fordi du har haft:

- et hjerteanfald eller
 - ustabil angina pectoris (hjertekrampe eller smerter i brystkassen, der ikke er velkontrolleret).
- Det reducerer risikoen for, at du får en ny blodprop i hjertet, et slagtilfælde, eller for at du dør som følge af hjertekarsygdom.

Hvordan Ticagrelor Holsten virker

Ticagrelor Holsten påvirker celler, der kaldes "blodplader" eller "trombocytter". Blodplader er meget små celler i blodet. De medvirker til at stoppe blødninger ved at klumpe sammen, så de kan tilstoppe bittesmå flænger eller skader på blodkar.

Der kan dog også dannes blodpropper inde i et beskadiget blodkar i hjertet eller hjernen. Dette kan være meget farligt, fordi:

- Blodproppen kan afskære blodforsyningen fuldstændigt: dette kan resultere i en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller et slagtilfælde (apopleksi).
- Blodproppen kan delvist blokere blodkar der fører til hjertet: dette reducerer hjertets blodforsyning og kan give forbigående smerter i brystet (kaldet "ustabil angina pectoris").

Ticagrelor Holsten forhindrer sammenklumpningen af blodpladerne. Dette reducerer risikoen for dannelsen af en blodprop, der kan nedsætte blodgennemstrømningen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ticagrelor Holsten

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ticagrelor Holsten, hvis du:

- er allergisk over for ticagrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- bløder nu.
- har haft et slagtilfælde, der skyldtes en blødning i hjernen.
- lider af en svær leversygdom
- tager et af disse lægemidler:
 - ketoconazol (mod svampeinfektioner)
 - clarithromycin (mod infektioner der skyldes bakterier)
 - nefazodon (mod depression)
 - ritonavir og atazanavir (mod hiv-infektion og aids)

Hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder for dig, må du ikke tage Ticagrelor Holsten. Hvis du er usikker, så tal med lægen eller apoteket, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ticagrelor Holsten, hvis du:

- har øget risiko for blødning på grund af:
 - en nylig alvorlig kvæstelse
 - en nylig operation (gælder også tandoperationer; spørg din tandlæge om dette)
 - at du har en lidelse, der påvirker blodets evne til at størkne
 - en nylig blødning fra maven eller tarmene (som f.eks. et mavesår eller udposninger på tyktarmen)
- på noget som helst tidspunkt skal opereres (herunder tandoperationer), mens du tager Ticagrelor Holsten. Dette skyldes den øgede risiko for blødning. Din læge vil muligvis have dig til at stoppe behandlingen med dette lægemiddel 5 dage før indgrebet.
- har unormalt langsom puls (sædvanligvis under 60 slag i minuttet), og du ikke allerede har fået indopereret et apparat, der sikrer regelmæssig hjerterytme (pacemaker).
- har astma eller andre lungesygdomme eller åndedrætsbesvær.
- udvikler uregelmæssig vejrtrækning, for eksempel hvis vejrtrækningen bliver hurtigere, langsommere eller der er korte pauser i vejrtrækningen. Lægen vurderer, om du har brug for yderligere undersøgelser.
- har haft problemer med leveren eller tidligere har haft en sygdom, som kan have påvirket din lever.
- har fået taget en blodprøve, der viste, at du har en højere mængde urinsyre i blodet end sædvanlig.

Hvis et eller flere af ovennævnte udsagn gælder for dig (eller du er usikker), så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du tager heparin og Ticagrelor Holsten:

- Din læge kan muligvis få brug for en blodprøve til diagnostiske tests, hvis der er mistanke om en sjælden blodpladeforstyrrelse forårsaget af heparin. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, at du tager både Ticagrelor Holsten og heparin, da Ticagrelor Holsten kan have påvirke den diagnostiske test.

Børn og unge

Ticagrelor Holsten anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ticagrelor Holsten

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det skyldes, at Ticagrelor Holsten kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, og at nogle lægemidler kan påvirke Ticagrelor Holsten.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- rosuvastatin (til behandling af højt kolesterol)

- mere end 40 mg daglig af enten simvastatin eller lovastatin (til behandling af for højt kolesterol)
- rifampicin (et antibiotikum)
- phenytoin, carbamazepin og phenobarbital (anvendes til at kontrollere krampeanfald)
- digoxin (til behandling af hjertesvigt)
- ciclosporin (anvendes til at nedsætte din krops forsvarssystem)
- quinidin og diltiazem (til behandling af unormal hjerterytme)
- betablokkere og verapamil (til behandling af forhøjet blodtryk)
- morfin og andre opioider (til behandling af stærke smerter)

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, der kan øge din risiko for blødning:

- heparin (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")
- "Orale antikoagulantia", ofte kaldet "blodfortyndende medicin", som omfatter warfarin.
- Non-Steroide Antiinflammatoriske Midler (forkortet NSAID) der ofte tages som smertestillende medicin, såsom ibuprofen og naproxen.
- Selektive Serotoningenoptagelseshæmmere (forkortet SSRI), der tages mod depression, såsom paroxetin, sertralin og citalopram.
- Anden medicin såsom ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (mod bakterielle infektioner), nefazodon (mod depression), ritonavir og atazanavir (mod hiv-infektion og aids), cisaprid (mod halsbrand), sekalealkaloider (mod migræne og hovedpine).

Fortæl også din læge, at fordi du tager Ticagrelor Holsten, kan du have en øget blødningsrisiko, hvis lægen giver dig fibrinolytika, som er medicin der kan opløse blodpropper, såsom streptokinase eller alteplase.

Graviditet og amning

Det frarådes at bruge Ticagrelor Holsten hvis du er gravid eller kan blive gravid. Kvinder skal anvende en sikker præventionsform for at undgå graviditet mens de tager denne medicin.

Tal med din læge, før du tager denne medicin, hvis du ammer. Din læge vil drøfte fordelene og risiciene ved at tage Ticagrelor Holsten i denne periode.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ticagrelor Holsten vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at køre eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du bliver svimmel eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel, skal du være forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Ticagrelor Holsten

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ticagrelor Holsten, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Så meget skal du tage

- Startdosis er to tabletter samtidig (mætningsdosis på 180 mg). Du vil sædvanligvis få denne dosis på hospitalet.
- Efter denne startdosis er den sædvanlige dosis én tablet (90 mg) to gange dagligt i op til 12 måneder, medmindre lægen siger noget andet.
- Tag dette lægemiddel på omtrent samme tidspunkt hver dag (f.eks. én tablet morgen og aften).

Indtagelse af Ticagrelor Holsten sammen med anden blodfortyndende medicin

Din læge vil i reglen anbefale, at du også tager acetylsalicylsyre. Det er et stof, som indgår i mange lægemidler til at forebygge blodpropper. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage (sædvanligvis 75-150 mg dagligt).

Sådan skal du tage Ticagrelor Holsten

- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- I tilfælde af blister med sol/måne symbol kan du kontrollere, hvornår du sidst tog en tablet Ticagrelor Holsten, ved at kigge på blisterkortet. Der er en sol (for morgen) og en måne (for aften). Så kan du nemt se, om du har taget tabletten.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten

Hvis du har problemer med at sluge tabletten, kan du knuse den og blande den med vand på følgende måde:

- Knus tabletten til et fint pulver
- Hæld pulveret i et halvt glas vand
- Rør rundt og drik det straks
- For at være sikker på, at der ikke er mere medicin tilbage, skal du skylle det tomme glas med endnu et halvt glas vand og drikke det

Hvis du er på hospitalet, kan du få denne tablet blandet med noget vand og givet gennem en slang via næsen (nasogastrisk sonde).

Hvis du har taget for meget Ticagrelor Holsten

Hvis du har taget for meget Ticagrelor Holsten, skal du straks kontakte din læge eller tage på sygehuset. Tag medicinpakningen med. Du kan have forøget risiko for blødning.

Hvis du har glemt at tage Ticagrelor Holsten

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage næste dosis som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tidspunkt) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ticagrelor Holsten

Du må ikke holde op med at tage Ticagrelor Holsten uden først at have talt med din læge. Tag dette lægemiddel regelmæssigt, så længe din læge fortsat ordinerer det. Hvis du stopper med at tage Ticagrelor Holsten, kan det øge risikoen for, at du får et til hjerteanfald eller slagtilfælde, eller at du dør af en sygdom i hjertet eller blodkarrene.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger kan forekomme ved denne medicin:

Ticagrelor Holsten påvirker blodstørkningen, så de fleste bivirkninger er forbundet med blødning. Der kan opstå blødninger i alle dele af kroppen. Lidt blødning er almindeligt (såsom blå mærker og næseblod). Svære blødninger er ikke almindelige, men kan være livstruende.

Søg straks læge, hvis du bemærker noget af det følgende - du kan have brug for akut lægebehandling:

- **Blødning i hjernen eller på indersiden af kraniet er en ikke almindelig bivirkning og kan forårsage tegn på et slagtilfælde, såsom:**
 - pludselig opstået følelsesløshed eller nedsat kraft i din arm, dit ben eller ansigtet, især hvis det kun rammer den ene side af kroppen
 - pludselig opstået konfusion, problemer med at tale eller forstå andre
 - pludseligt opståede balance- eller koordinationsproblemer eller vanskeligheder med at gå
 - pludselig opstået svimmelhed eller pludselig svær hovedpine uden kendt årsag

- **Tegn på blødning, for eksempel:**
 - kraftig blødning eller blødning, du ikke kan kontrollere
 - uventet blødning eller blødning, der varer lang tid
 - lyserød, rød eller brun urin
 - opkastning af rødt blod eller opkast, der ligner ”kaffegrums”
 - rød eller sort afføring (ligner tjære)
 - ophostning eller opkastning af blodklumper
- **Besvimelse (synkope)**
 - midlertidigt tab af bevidsthed på grund af et pludseligt fald i blodgennemstrømningen til hjernen (almindeligt)
- **Tegn på en blodprop-sygdom, som hedder trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), såsom:**
 - feber og lilla pletter (kaldet purpura) på huden eller i munden, med eller uden gulfarvning af huden eller øjne (gulsot), uforklarlig ekstrem træthed eller forvirring.

Drøft det med lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- **Forpustet/stakåndethed - denne bivirkning er meget almindelig.** Det kan skyldes din hjertesygdom eller en anden årsag, eller det kan være en bivirkning til Ticagrelor Holsten. Stakåndethed på grund af Ticagrelor Holsten er almindeligvis mild og kendetegnes som en pludselig, uventet behov for luft, der sædvanligvis forekommer, når du hviler dig og kan forekomme i de første uger af behandlingen. Bivirkningen kan forsvinde igen for mange patienter. Hvis din fornemmelse af at være stakåndet forværres eller varer længe, skal du fortælle din læge det. Din læge vil afgøre, om det skal behandles eller undersøges yderligere.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Højt niveau af urinsyre i blodet (kan ses i undersøgelser)
- Blødning på grund af blodsygdomme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blå mærker
- Hovedpine
- Fornemmelse af at være rundtosset, eller at rummet drejer rundt
- Diarré eller fordøjelsesbesvær
- Kvalme
- Forstoppelse
- Udslæt
- Kløe
- Stærke smerter og hævelse i leddene - dette er tegn på urinsyregigt
- Svimmelhed eller ørhed eller sløret syn - dette er tegn på lavt blodtryk
- Næseblod
- Blødning efter en operation eller efter flænger (for eksempel under barbering) og sår ud over det sædvanlige
- Blødning fra mavens slimhinde (mavesår)
- Blødende tandkød

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Allergisk reaktion – udslæt, kløe eller hævelser i ansigt eller hævede læber eller tunge kan være tegn på en allergisk reaktion
- Forvirring
- Synsproblemer på grund af blod i øjet
- Blødning fra skeden i større mængder eller på andre tidspunkter end din normale menstruationsblødning
- Blødning i led og muskler, som giver smertefulde hævelser
- Blod i øret

- Indre blødning; dette kan medføre svimmelhed eller ørhed

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Unormalt lav hjerterytme (sædvanligvis lavere end 60 slag i minuttet)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ingen særlige opbevaringstemperaturer. Opbevares i original emballage. Lysfølsom.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ticagrelor Holsten indeholder

- Aktivt stof: ticagrelor. Hver Ticagrelor Holsten filmovertrukken tablet indeholder 90 mg ticagrelor.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hypromellose, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Tablettens filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400 (E1521), talcum (E553b), jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet (tablet): Tabletterne er runde, bikonvekse, gule, filmovertrukne, præget med "90" på den ene side.

Ticagrelor Holsten fås i:

blisterkort (med sol/måne-symbol) i æsker med 14 (14x1), 15 (15x1), 20 (10x2), 28 (14x2), 30 (15x2), 56 (14x4), 60 (15x4), 90 (15x6), 98 (14x7), 100 (10x10), 168 (14x12), 195 (15x13), 196 (14x14) og 200 (10x20) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35,
60528 Frankfurt Am Main,
Tyskland

Fremstiller:
Genepharma S.A
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attiki
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024