

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ticagrelor Teva 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 dette lægemiddel 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 Teva
3. Sådan skal du tage Ticagrelor Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Ticagrelor Teva

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

Hvad anvendes Ticagrelor Teva til

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

- et hjerteanfald
- ustabil angina pectoris (hjertekrampe eller smerter i brystkassen, der ikke er velkontrolleret).

Det nedsætter risikoen for, at du får endnu et hjerteanfald, slagtilfælde, eller at du dør som følge af en hjertekarsygdom.

Hvordan virker Ticagrelor Teva

Ticagrelor Teva påvirker celler, der kaldes "blodplader" eller "trombocytter". Blodplader er meget små celler i blodet, som medvirker til at stoppe blødninger ved at klumpe sig 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.
- 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 Teva 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 Teva

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

Tag ikke Ticagrelor Teva, hvis

- du er allergisk over for ticagrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ticagrelor Teva (angivet i punkt 6).
- du bløder nu.
- du har haft et slagtilfælde, der skyldtes en blødning i hjernen.
- du lider af en svær leversygdom.
- du tager et af disse lægemidler:
 - ketoconazol (mod svampeinfektioner)
 - clarithromycin (mod bakterielle infektioner)
 - 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 Teva. Hvis du er usikker, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du har øget risiko for blødning på grund af:
 - en nylig alvorlig kvæstelse
 - en nylig operation (herunder 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).
- du på noget som helst tidspunkt skal opereres (herunder tandoperationer), mens du tager Ticagrelor Teva. Dette skyldes den øgede risiko for blødning. Din læge vil muligvis have dig til at stoppe behandlingen med dette lægemiddel 5 dage før indgrebet.
- din puls er unormalt langsom (sædvanligvis under 60 slag i minuttet), og du ikke allerede har fået indopereret et apparat, der sikrer regelmæssig hjerterytme (pacemaker).
- du har astma eller andre lungesygdomme eller åndedrætsbesvær.
- du udvikler uregelmæssig vejrtrækning, for eksempel hvis vejrtrækningen bliver hurtigere, langsommere, eller der er korte pauser i vejrtrækningen. Lægen vil vurdere, om du har brug for yderligere undersøgelser.
- du har haft problemer med leveren eller tidligere har haft en sygdom, som kan have påvirket din lever.
- du 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 både Ticagrelor Teva og heparin:

- 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 Teva og heparin, da Ticagrelor Teva kan påvirke den diagnostiske test.

Børn og unge

Ticagrelor Teva anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ticagrelor Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det skyldes, at Ticagrelor Teva kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, og at nogle lægemidler kan påvirke Ticagrelor Teva.

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

- rosuvastatin (til behandling af for 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 kroppens immunforsvar)
- 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 det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, der kan øge risikoen for blødning:

- blodfortyndende lægemidler (orale antikoagulantia), som omfatter warfarin.
- non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID), der ofte tages som smertestillende lægemidler, såsom ibuprofen og naproxen.
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI), der tages mod depression, såsom paroxetin, sertralin og citalopram.
- andre lægemidler såsom ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (mod bakterielle infektioner), nefazodon (mod depression), ritonavir og atazanavir (mod hiv-infektion og aids), cisaprid (mod halsbrand), sekalealkaloide (mod migræne og hovedpine).

Fortæl det også til din læge, at fordi du tager Ticagrelor Teva, 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

Du frarådes at bruge Ticagrelor Teva, 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 Teva 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 Teva vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du bliver svimmel eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel, skal du være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Natriumindhold

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

3. Sådan skal du tage Ticagrelor Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

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

Indtagelse af Ticagrelor Teva sammen med anden blodfortyndende medicin

Din læge vil som regel 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 Teva

- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Du kan kontrollere, hvornår du sidst tog en Ticagrelor Teva-tablet, 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 Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget mere af Ticagrelor Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag medicinpakningen med. Du kan have forøget risiko for blødning.

Hvis du har glemt at tage Ticagrelor Teva

- 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 Teva

Du må ikke holde op med at tage Ticagrelor Teva 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 Teva, kan det øge risikoen for, at du får yderligere et 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme ved denne medicin:

Ticagrelor Teva 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 forvirring, 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, som 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 Teva. Stakåndethed på grund af Ticagrelor Teva 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 flere 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 langsom hjerterytme (sædvanligvis lavere end 60 slag i minuttet).

Indberetning af bivirkninger

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

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 æsken, beholderen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ticagrelor Teva indeholder:

Aktivt stof: ticagrelor.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 90 mg ticagrelor.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mannitol (E421), calciumhydrogenphosphat, povidon, natriumstivelsesglycolat type A, magnesiumstearat (E470b).

Tablettens fillovertræk:

Hypromellose (E464), titandioxid (E171), talcum (E553b), macrogol (E1521) og jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukket tablet: lys gul til gul, rund tablet, mærket med "A91" på den ene side og uden mærkning på den anden side. Størrelse ca. 9 mm.

Følgende pakninger er tilgængelige:

OPA/Al/PVC-Al og PVC/PVDC-Al blister med sol/måne-symboler

Pakningsstørrelser: 10, 30, 60, 100, 120 og 180 tabletter

OPA/Al/PVC-Al og PVC/PVDC-Al kalenderblister med sol/måne-symboler

Pakningsstørrelser: 14, 56, 168 og 196 tabletter

OPA/Al/PVC-Al og PVC/PVDC-Al perforeret enkeltdosisblister med sol/måne-symboler

Pakningsstørrelser: 10x1, 30x1, 60x1, 90x1 og 180x1 tabletter

OPA/Al/PVC-Al og PVC/PVDC-Al perforeret kalender-enkeltdosisblister med sol/måne-symboler

Pakningsstørrelser: 14x1, 56x1, 168x1 og 196x1 tabletter

HDPE-beholder med børnesikret låg og tørremiddel

Pakningsstørrelser: 60, 100 og 180 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Ticagrelor Teva 90 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danmark:	Ticagrelor Teva
Estland:	Ticagrelor Teva
Finland:	Ticagrelor ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrig:	Ticagrelor Teva 90 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Ticagrelor Teva 90 mg Filmcoated Tablets
Italien:	TICAGRELOR TEVA
Holland:	Ticagrelor Teva 90 mg, filmomhulde tabletten
Letland:	Ticagrelor Teva 90 mg apvalkotās tablets
Litauen:	Ticagrelor Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės
Norge:	Ticagrelor Teva
Portugal:	Ticagrelor Teva
Slovakiet:	Tikagrelor Teva 90 mg
Sverige:	Ticagrelor Teva
Tjekkiet:	Ticagrelor Teva
Tyskland:	Ticagrelor AbZ 90 mg Filmtabletten
Østrig:	Ticagrelor ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.