

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ticagrelor Vivanta är och vad det används för

Vad Ticagrelor Vivanta är

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

Vad Ticagrelor Vivanta används för

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

Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter

- en hjärtinfarkt, för över ett år sedan.

Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter

- en hjärtinfarkt, eller
- instabil angina (kärklkramp 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 hjärtsjukdom.

Hur Ticagrelor Vivanta fungerar

Ticagrelor Vivanta påverkar celler som kallas "blodplättar" (eller trombocyter). Det är mycket små blodceller som hjälper till att stoppa blödningar. De gör det genom att klumpa ihop så att de kan plugga igen de små hålen i blodkärl som blivit skadade.

Men blodplättarna kan också bilda blodproppar inuti sjukdomsdrabbade blodkärl i hjärtat och hjärnan. Det kan vara mycket farligt eftersom

- blodproppen kan stänga av blodflödet totalt; vilket kan orsaka en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller en stroke, eller
- blodproppen kan delvis blockera blodkärlen till hjärtat; då blir blodflödet till hjärtat mindre. Det kan göra att man får bröstsmärtor som kommer och går (så kallad "instabil angina").

Ticagrelor Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta

Ta inte Ticagrelor Vivanta

- 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).

Använd inte Ticagrelor Vivanta 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 Vivanta

- 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 Vivanta. 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 utvecklar oregelbundna andningsmönster såsom snabbare, långsammare eller korta pauser i andningen. Din läkare kommer att avgöra om du behöver ytterligare undersökning.
- 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 Vivanta 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 Vivanta och heparin, eftersom Ticagrelor Vivanta kan påverka det diagnostiska testet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ticagrelor Vivanta

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

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

Graviditet och amning

Användning av Ticagrelor Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta

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

Så här mycket ska du ta

Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter

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

Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter

- Startdosen är två 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 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 Vivanta 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 Vivanta

- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan kontrollera när du senast tog en Ticagrelor Vivanta-tablett genom att titta på blisterkartan. Där finns det en sol (för morgonen) och en måne (för kvällen). På så vis kan du se om du har tagit dosen eller inte.

Om du har svårt att svälja tabletten

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

- Krossa tabletten till ett fint pulver
- Häll pulvret i ett halvt glas vatten
- Rör om och drick omedelbart
- För att vara säker på att inget läkemedel blir kvar, sköljer du det tomma glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och dricker det

Om du är inlagd på sjukhus kan du få denna tablett, blandad med lite vatten, given med en slang via näsan (nasogastrisk sond) ned i magen.

Om du har tagit för stor mängd av Ticagrelor Vivanta

Om du har tagit för stor mängd Ticagrelor Vivanta eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen. Du kan ha en ökad risk för blödning.

Om du har glömt att ta Ticagrelor Vivanta

- 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 Vivanta

Sluta inte att ta Ticagrelor Vivanta 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 Vivanta 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:

Ticagrelor Vivanta 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 försämrade 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 levera sig som kallas trombotisk trombocytopen purpura (TTP) så som:**
 - feber och lilaaktiga prickar (som kallas purpura) på huden eller i munnen, med eller utan gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), oförklarlig extrem trötthet eller förvirring

Tala med din läkare om du märker något av nedanstående:

- **Andfåddhet – detta är mycket vanligt.** Den kan bero på din hjärtsjukdom eller på något annat, eller vara en biverkning av Ticagrelor Vivanta. Andfåddhet som beror på Ticagrelor Vivanta 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
- Förstopning

- 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 Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ticagrelor Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tikagrelor.
Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg eller 90 mg tikagrelor.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mannitol (E421), hydroxipropylcellulosa (lågsubstituerad), kalciumvätefosfatdihydrat, hydroxipropylcellulosa (E463) (innehåller kiseldioxid), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering:
Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter
hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 400 (E1521), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter

hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 400 (E1521), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter

Rosafärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter (cirka 8 mm i diameter), präglade med "60 & M" på ena sidan och släta på andra sidan.

Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter

Gulfärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter (cirka 9 mm i diameter), präglade med "90 & M" på ena sidan och släta på andra sidan.

Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i:

- blister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 60 och 180 tabletter
- kalenderblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 14, 56 och 168 tabletter
- perforerade endosblister med 10 tabletter; kartonger med 60×1 och 180×1 tabletter
- perforerade endosblister med 14 tabletter; kartonger med 14×1, 56×1 och 168×1 tabletter

Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i:

- blister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 60, 100 och 180 tabletter
- kalenderblister (med sol-/månsymboler) i kartonger med 14, 56 och 168 tabletter
- perforerade endosblister med 10 tabletter; kartonger med 60×1, 100×1 och 180×1 tabletter
- perforerade endosblister med 14 tabletter; kartonger med 14×1, 56×1 och 168×1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prag 9
Tjeckien.

Tillverkare:

MSN Labs Europe Ltd.,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern	Ticagrelor MSN 60 mg, film-coated tablets Ticagrelor MSN 90 mg, film-coated tablets
Danmark	Ticagrelor Vivanta
Finland	Ticagrelor Vivanta 60 mg kalvopäällysteiset tabletti Ticagrelor Vivanta 90 mg kalvopäällysteiset tabletti
Nederländerna	Ticagrelor Vivanta 60 mg filmomhulde tabletten Ticagrelor Vivanta 90 mg filmomhulde tabletten
Norge	Ticagrelor Vivanta
Portugal	Ticagrelor Vivanta

Spanien	Ticagrelor Vivanta 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ticagrelor Vivanta 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Ticagrelor Vivanta 60 mg filmdragerade tabletter
	Ticagrelor Vivanta 90 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Ticagrelor Vivanta 60 mg Filmtabletten
	Ticagrelor Vivanta 90 mg Filmtabletten
Ungern	Ticagrelor Vivanta 60 mg filmtabletta
	Ticagrelor Vivanta 90 mg filmtabletta

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-06-28