ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ticagrelor AL

60 mg Filmtabletten

Ticagrelor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ticagrelor AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticagrelor AL beachten?
3. Wie ist Ticagrelor AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ticagrelor AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ticagrelor AL und wofür wird es angewendet?

Was ist Ticagrelor AL?

Ticagrelor AL enthält einen Wirkstoff, der als Ticagrelor bezeichnet wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden.

Wofür wird Ticagrelor AL angewendet?

Ticagrelor AL in Kombination mit Acetylsalicylsäure (einem anderen Thrombozytenfunktionshemmer) soll nur bei Erwachsenen angewendet werden. Sie haben dieses Arzneimittel erhalten, weil Sie:
- einen Herzinfarkt vor über einem Jahr hatten.

Es kann das Risiko verringern, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt.

Wie wirkt Ticagrelor AL?

Ticagrelor AL wirkt auf Zellen, die als Blutplättchen (oder Thrombozyten) bezeichnet werden. Diese sehr kleinen Blutzellen helfen, eine Blutung zu stoppen. Sie klumpen zusammen, um kleine Löcher in durchtrennten oder beschädigten Blutgefäßen zu verschließen.

Allerdings können Blutplättchen auch in krankhaften Blutgefäßen im Herzen oder im Gehirn zu Gerinnseln verklumpen. Dies kann sehr gefährlich sein, denn:
- das Gerinnsel kann die Blutversorgung vollkommen unterbrechen; dies kann zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen,
- das Gerinnsel kann die Blutgefäße zum Herzen teilweise blockieren; dies reduziert den Blutfluss zum Herzen. Dies kann Brustschmerzen auslösen, die kommen und gehen (so genannte „instabile Angina pectoris").

Ticagrelor AL hilft, das Verklumpen der Blutplättchen zu verhindern. Dies verringert das Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels, das den Blutfluss reduzieren kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticagrelor AL beachten?

Ticagrelor AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ticagrelor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zurzeit Blutungen haben,
- einen Schlaganfall aufgrund von Blutungen im Gehirn hatten,
- eine schwere Lebererkrankung haben,
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
  - Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
  - Nefazodon (ein Antidepressivum),
  - Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS).

Nehmen Sie Ticagrelor AL nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ticagrelor AL einnehmen, wenn:
- Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben aufgrund:
  - einer kürzlich erlittenen schwerwiegenden Verletzung,
  - einer kürzlich erfolgten Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe, fragen Sie hierzu Ihren Zahnarzt),
  - einer Erkrankung, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt,
  - einer kürzlich aufgetretenen Magen- oder Darmblutung (wie zum Beispiel bei einem Magengeschwür oder Darmpolypen),
- bei Ihnen während des Zeitraums, in dem Sie Ticagrelor AL einnehmen, eine Operation durchgeführt werden muss (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe). Dies ist wichtig aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit diesem Arzneimittel 5 Tage vor der Operation zu unterbrechen.
- Ihr Herzschlag unnormal langsam ist (üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute) und Sie noch kein Gerät zur Regelung Ihres Herzschlages haben (Herzschrittmacher),
- Sie Asthma oder andere Lungenprobleme oder Atmungsschwierigkeiten haben,
- bei Ihnen unregelmäßige Atmungsmuster auftreten, wie etwa eine Beschleunigung, eine Verlangsamung oder kurze Pausen bei der Atmung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen weitere Untersuchungen notwendig sind.
- Sie jemals Leberprobleme hatten oder Sie kürzlich eine Krankheit hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt haben könnte,
- Sie sich einem Bluttest unterzogen haben, der mehr als die übliche Harnsäuremenge ergab.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie sowohl Ticagrelor AL als auch Heparin einnehmen:
- Ihr Arzt kann möglicherweise eine Blutprobe für Diagnosetests benötigen, wenn er den Verdacht hat, dass bei Ihnen eine seltene, durch Heparin ausgelöste Blutplättchen-Erkrankung vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie sowohl Ticagrelor AL als auch Heparin einnehmen, da Ticagrelor AL den Diagnosetest beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Ticagrelor AL wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ticagrelor AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Ticagrelor AL Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben kann und einige Arzneimittel die Wirkung von Ticagrelor AL beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Rosuvastatin oder täglich mehr als 40 mg Simvastatin bzw. Lovastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten),
- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche),
- Ciclosporin (zur Vorbeugung einer Organabstoßung),
- Chinidin und Diltiazem (zur Behandlung von unnormalen Herzrhythmen),
- Betablocker und Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Morphin und andere Opioide (zur Behandlung schwerer Schmerzen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen:
- Blutverdünner (Antikoagulanzien zum Einnehmen) einschließlich Warfarin,
- Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen und Naproxen (Nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel oder NSAR),
- Antidepressiva wie Paroxetin, Sertralin und Citalopram (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder SSRI),
- Arzneimittel wie Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen) oder Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen),
- Arzneimittel wie Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (ein Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS). Diese **dürfen nicht** gemeinsam mit Ticagrelor AL eingenommen werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Ticagrelor AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie).

Wenn Ihr Arzt Ihnen Fibrinolytika verschreibt, die oft als Arzneimittel zur „Auflösung von Blutgerinnseln" bezeichnet werden (z. B. Streptokinase oder Alteplase), kann bei Ihnen während der Einnahme von Ticagrelor AL ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ticagrelor AL wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Frauen geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Vorteile und Risiken der Einnahme von Ticagrelor AL während dieser Zeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Ticagrelor AL Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindelig oder verwirrt fühlen, seien Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig.

3. Wie ist Ticagrelor AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Die übliche Dosis ist eine 60-mg-Tablette 2-mal täglich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z. B. eine Tablette morgens und eine abends).

Einnahme von Ticagrelor AL zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel sagen, dass Sie zusätzlich Acetylsalicylsäure einnehmen sollen. Dies ist ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln enthalten ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen (üblicherweise zwischen 75 und 150 mg täglich).

Wie soll Ticagrelor AL eingenommen werden?

- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, können Sie diese zerstoßen und wie folgt mit Wasser vermischen:
- Zerstoßen Sie die Tablette zu einem feinen Pulver.
- Geben Sie das Pulver in ein halbvolles Glas mit Wasser.
- Rühren Sie die Mischung um und trinken Sie diese umgehend.
- Um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel im Glas zurückbleibt, spülen Sie das leere Glas mit einem weiteren halben Glas Wasser aus und trinken Sie es.

Wenn Sie im Krankenhaus behandelt werden, wird Ihnen diese Tablette möglicherweise mit Wasser vermischt durch eine Nasen-Magen-Sonde (transnasale Magensonde) gegeben.

Anleitung zum Öffnen einer Flasche mit kindergesichertem Verschluss
Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn.

Wenn Sie eine größere Menge von Ticagrelor AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ticagrelor AL eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Bei Ihnen kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen.

Wenn Sie die Einnahme von Ticagrelor AL vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ticagrelor AL abbrechen

Setzen Sie Ticagrelor AL nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig und so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie mit der Einnahme von Ticagrelor AL aufhören, könnte die Wahrscheinlichkeit steigen, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ticagrelor AL hat einen Einfluss auf die Blutgerinnung, so dass die meisten Nebenwirkungen blutungsbedingt sind. Blutungen können überall im Körper auftreten. Einige Blutungen können häufig auftreten (wie Blutergüsse und Nasenbluten). Schwere Blutungen treten gelegentlich auf, können aber lebensbedrohend sein.

SUCHEN SIE UMGEHEND EINEN ARZT AUF, WENN SIE EINE DER FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN – ES KANN SEIN, DASS SIE DRINGEND BEHANDELT WERDEN MÜSSEN:
- **Blutungen ins Gehirn oder im Inneren des Hirnschädels sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen und können Anzeichen eines Schlaganfalls hervorrufen wie:**
  - plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche in Arm, Bein oder Gesicht, insbesondere dann, wenn nur eine Körperseite davon betroffen ist,
  - plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten zu sprechen oder andere zu verstehen,
  - plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination,
  - plötzliches Schwindelgefühl oder plötzliche schwere Kopfschmerzen unbekannter Ursache.
- **Anzeichen von Blutungen wie:**
  - Blutungen, die schwerwiegend sind oder die Sie nicht unter Kontrolle bringen können,
  - unerwartete Blutungen oder lang andauernde Blutungen,
  - rosafarbener, roter oder brauner Urin,
  - Erbrechen von rotem Blut oder wenn Ihr Erbrochenes aussieht wie gemahlener Kaffee,
  - roter oder schwarzer Stuhl (sieht wie Teer aus),
  - Blut beim Abhusten oder Erbrechen von Blut.
- **Ohnmacht (Synkope)**
  - zeitweiliger Bewusstseinsverlust aufgrund eines plötzlichen Absinkens des Blutflusses zum Gehirn (häufig).
- **Anzeichen einer Blutgerinnungsstörung, genannt Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP), wie:**
  - Fieber und purpurrote, punktartige Flecken (genannt Purpura) auf der Haut oder im Mund, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), unerklärliche extreme Müdigkeit oder Verwirrung.

BESPRECHEN SIE SICH MIT IHREM ARZT, WENN SIE DIE FOLGENDE NEBENWIRKUNG BEMERKEN:
- **Gefühl von Kurzatmigkeit – dies ist sehr häufig.** Es kann auf Ihre Herzerkrankung oder eine andere Ursache zurückzuführen sein, oder es kann sich um eine Nebenwirkung von Ticagrelor AL handeln. Ticagrelor AL-bedingte Kurzatmigkeit ist im Allgemeinen leicht und zeigt sich als plötzliches, unerwartetes Bedürfnis nach Atemluft, das gewöhnlich im Ruhezustand auftritt. Es kann in den ersten Wochen der Behandlung auftreten und bei vielen wieder zurückgehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Kurzatmigkeit schlimmer wird oder lange Zeit andauert. Ihr Arzt entscheidet, ob eine Behandlung oder weitere Untersuchungen notwendig sind.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- hoher Harnsäurewert im Blut (festgestellt bei Untersuchungen),
- Blutung, hervorgerufen durch Blutungsstörungen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Blutergüsse,
- Kopfschmerzen,
- Gefühl von Schwindel oder als würde sich das Zimmer drehen,
- Durchfall oder Verdauungsstörung,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- starker Schmerz und Anschwellen der Gelenke – dies sind Anzeichen von Gicht,
- Gefühl von Schwindel oder Benommenheit oder verschwommenes Sehen – dies sind Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks,
- Nasenbluten,
- Blutung nach einer Operation oder aus Schnitten und Wunden (z. B. während des Rasierens) stärker als üblich,
- Blutung aus Ihrer Magenschleimhaut (Geschwür),
- Zahnfleischbluten.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Allergische Reaktion – Anzeichen können Rötung, Jucken oder ein geschwollenes Gesicht oder geschwollene Lippen/Zunge sein,
- Verwirrtheit,
- Sehstörungen aufgrund von Blut in Ihrem Auge,
- Blutung aus der Scheide, die stärker ist oder zu anderen Zeiten erfolgt als Ihre normale Periode (Menstruationsblutung),
- Blutungen in Ihre Gelenke und Muskeln, die zu schmerzhaften Schwellungen führen,
- Blut in Ihrem Ohr,
- innere Blutung; diese kann Schwindel und Benommenheit hervorrufen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- Unnormal langsamer Herzschlag (üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ticagrelor AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ticagrelor AL 60 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Ticagrelor. Jede Filmtablette enthält 60 mg Ticagrelor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463), Carmellose-Calcium (E 466), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
  Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol 6000.

Wie Ticagrelor AL 60 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, rosafarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 8 mm.

Ticagrelor AL 60 mg ist in Packungen mit 14, 56, 60, 100 und 168 Filmtabletten in Blisterpackungen oder mit 14×1, 56×1, 60×1, 100×1 und 168×1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Ticagrelor AL 60 mg ist in Packungen mit HDPE-Flaschen mit PP-Verschluss oder kindergesichertem PP-Verschluss mit integrierter Silica-Gel-Kappe mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

1373996