

Indlægsseddel: Information til patienten

Ticagrelor Krka 60 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 Krka
3. Sådan skal du tage Ticagrelor Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Ticagrelor Krka er

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

Hvad Ticagrelor Krka anvendes til

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

- et hjerteanfald for mere end et år siden.

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

Hvordan Ticagrelor Krka virker

Ticagrelor Krka 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), eller
- 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 Krka 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 Krka

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

Tag ikke Ticagrelor Krka, hvis

- du er allergisk over for ticagrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ticagrelor Krka (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 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 Krka. 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 Krka, hvis:

- du har en 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)
- du på noget som helst tidspunkt skal opereres (herunder tandoperationer), mens du tager Ticagrelor Krka. 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.
- hvis du 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.
- 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 Krka 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 Krka og heparin, da Ticagrelor Krka kan påvirke den diagnostiske test.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Ticagrelor Krka

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 Krka kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, og at nogle lægemidler kan påvirke Ticagrelor Krka.

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

- rosuvastatin (til behandling af for højt kolesterol), eller 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:

- ”orale antikoagulantia”, ofte kaldet ”blodfortyndende lægemidler”, som omfatter warfarin.
- non-steroide antiinflammatoriske midler (forkortet NSAID) der ofte tages som smertestillende lægemidler, såsom ibuprofen og naproxen.
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (forkortet 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), sekalealkaloider (mod migræne og hovedpine).

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

Graviditet og amning

Det frarådes at bruge Ticagrelor Krka hvis du er gravid eller kan blive gravid. Kvinder skal anvende en sikker præventionsform for at undgå graviditet, mens de tager dette lægemiddel.

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer. Din læge vil drøfte fordelene og risiciene ved at tage Ticagrelor Krka 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 Krka vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj 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.

Ticagrelor Krka indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Ticagrelor Krka

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

Så meget skal du tage

- Den sædvanlige dosis er én tablet på 60 mg to gange dagligt. Fortsæt med at tage Ticagrelor Krka så længe, din læge har sagt, du skal.
- Tag dette lægemiddel på omtrent samme tidspunkt hver dag (f.eks. én tablet morgen og aften).

Indtagelse af Ticagrelor Krka sammen med andre blodfortyndende lægemidler

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 Krka

- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Du kan kontrollere, hvornår du sidst tog en tablet Ticagrelor Krka 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 lægemiddel 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 vand og givet gennem en slange via næsen (nasogastrisk sonde).

Hvis du har taget for meget Ticagrelor Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ticagrelor Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag lægemiddelpakningen med. Du kan have en forøget risiko for blødning.

Hvis du har glemt at tage Ticagrelor Krka

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du bare tage den 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 Krka

Du må ikke holde op med at tage Ticagrelor Krka 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 Krka, 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 med dette lægemiddel:

Ticagrelor Krka 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
 - pludselig opstået balance- eller koordinationsproblemer eller vanskeligheder med at gå

- pludselig opstået svimmelhed eller pludselig svær hovedpine uden kendt årsag
- **Tegn på blødning, såsom:**
 - 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 øjnene (gulshot), 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 Krka. Stakåndethed på grund af Ticagrelor Krka er almindeligvis let 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 personer)

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

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

- 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 urinsyreigt
- 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 personer)

- 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:

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står emballagen 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ticagrelor Krka indeholder:

- Aktivt stof: Ticagrelor. Hver filmovertrukket tablet indeholder 60 mg ticagrelor.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E 460), calciumhydrogenphosphatdihydrat (E 341), hypromellose 2910 (E 464), croscarmellosenatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).
Filmovertræk: Hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), propylenglycol (E 1520), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172).
Se punkt 2 "Ticagrelor Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter (tabletter) præget med 60 på den ene side. Tabletdimensioner: Cirka 8 mm i diameter.

Ticagrelor Krka fås i æsker med 14, 56, 60 eller 168 filmovertrukne tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.