Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ticagrelor Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Ticagrelor Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ticagrelor Sandoz contient le principe actif ticagrelor, appartenant au groupe de médicaments appelé «antiagrégants plaquettaires».

Votre médecin vous a prescrit Ticagrelor Sandoz parce que vous:

- avez eu un infarctus du myocarde récemment ou il y a plus d'un an, ou
- avez souffert récemment d'angor instable (c'est-à-dire une angine de poitrine ou douleur thoracique insuffisamment contrôlée).

Les patients qui ont eu un infarctus du myocarde et se sont vus prescrire Ticagrelor Sandoz 60 mg en traitement de longue durée doivent également présenter un des facteurs de risque cardiovasculaire suivants:

- plus d'un antécédent d'infarctus du myocarde
- coronaropathie multi-vaisseaux documentée (c.-à-d. présence de plusieurs rétrécissements des vaisseaux coronaires)
- diabète sucré qui nécessite un traitement médicamenteux
- 65 ans ou plus
- insuffisance rénale chronique non terminale.

Ticagrelor Sandoz agit sur les plaquettes sanguines (également appelées thrombocytes). Les plaquettes sont de très petites cellules sanguines dont la fonction est de stopper les saignements.

Lorsqu'un vaisseau sanguin est blessé, les plaquettes sanguines s'agrègent et forment ainsi un caillot sanguin qui stoppe l'hémorragie.

Des caillots sanguins peuvent cependant aussi se former *à l'intérieur* d'un vaisseau sanguin endommagé. Cela peut devenir très dangereux pour les raisons suivantes:

- Le caillot peut complètement bloquer l'apport sanguin, ce qui peut provoquer un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale).
- Le caillot peut partiellement obturer les vaisseaux sanguins qui entourent le cœur, ce qui réduit l'apport de sang au cœur. Cela peut provoquer des douleurs thoraciques récurrentes (angor instable).

Ticagrelor Sandoz inhibe l'agrégation des plaquettes sanguines et réduit ainsi le risque de formation d'un caillot sanguin susceptible de boucher un vaisseau sanguin. Cela signifie que Ticagrelor Sandoz réduit le risque de subir un nouvel infarctus du myocarde ou un nouvel accident vasculaire cérébral, et donc aussi le risque de mourir d'une maladie cardiovasculaire.

Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique (Aspirine), qui contribue également à empêcher la formation de caillots sanguins.

Quand Ticagrelor Sandoz ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Ticagrelor Sandoz

- si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au ticagrelor ou à l'un des excipients contenus dans Ticagrelor Sandoz
- si vous avez des problèmes de saignements, par exemple des saignements gastriques ou intestinaux dus à un ulcère
- si vous avez eu un saignement dans le cerveau
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie
- si vous prenez l'un des médicaments suivants: kétoconazole (utilisé pour le traitement d'infections fongiques), clarithromycine (utilisée pour le traitement d'infections bactériennes), néfazodone (un antidépresseur), ritonavir et atazanavir (utilisés dans le traitement des infections à VIH et du sida).

La prise de Ticagrelor Sandoz 60 mg n'est pas indiquée en traitement à long terme

- si vous avez eu un saignement gastrique ou intestinal sévère au cours des six derniers mois.

Si vous ne savez pas avec certitude que vous pouvez prendre Ticagrelor Sandoz, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre le médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ticagrelor Sandoz?

Étant donné que le risque de saignements (saignement dans le cerveau inclus) est accru pendant le traitement par Ticagrelor Sandoz, vous devez demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre dentiste avant de prendre Ticagrelor Sandoz

- si vous avez un risque accru de saignements pour une des raisons suivantes:
    - blessure sérieuse subie récemment
    - intervention chirurgicale, ayant eu lieu au cours des 30 derniers jours (y compris dentaire)
    - intervention chirurgicale au niveau du cerveau ou de la moelle épinière ayant eu lieu au cours des 5 dernières années
    - maladie affectant la coagulation sanguine
    - saignement gastrique ou intestinal actif ou survenu récemment (par exemple à cause d'un ulcère de l'estomac ou à cause de polypes intestinaux).
- *si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale (y compris dentaire) au cours de votre traitement par Ticagrelor Sandoz. Ceci est important à cause du risque accru de saignements.* Votre médecin vous recommandera éventuellement une interruption de l'administration de Ticagrelor Sandoz 7 jours avant l'intervention chirurgicale.
- si votre fréquence cardiaque est anormalement basse (généralement moins de 60 battements par minute) et si vous ne portez pas encore un appareil régulant le rythme cardiaque (stimulateur cardiaque).
- si vous souffrez d'asthme, d'autres problèmes pulmonaires ou de difficultés respiratoires.
- si vous avez eu des problèmes au niveau du foie ou avez souffert par le passé d'une maladie ayant affecté votre foie.

Les blessures et les accidents tels que les chutes survenant pendant le traitement par Ticagrelor Sandoz peuvent avoir des conséquences graves, car ils peuvent entraîner des saignements sévères. Veuillez demander un avis médical à temps si vous avez des doutes au sujet d'une blessure.

Consultez immédiatement un médecin si les problèmes suivants se manifestent chez vous, *car ces situations pourraient éventuellement exiger une intervention médicale immédiate*:

- *Signes d'un saignement, par exemple*:
    - Saignement grave de longue durée ou saignement que vous ne parvenez pas à arrêter
    - Urine de couleur rose, rouge ou brune

    - Vomissement de sang rouge ou vomi ressemblant à du marc de café
    - Selles de couleur rouge ou noire (comme du goudron)
    - Crachats de sang ou de caillots de sang
    - Sang dans les yeux
- *Signes d'un accident vasculaire cérébral, par exemple*
    - Engourdissement ou faiblesse se manifestant soudainement dans un bras, une jambe ou le visage, surtout si ce problème concerne une seule moitié du corps
    - Survenue soudaine d'un état confusionnel, de difficultés à parler ou de difficultés à comprendre ce que disent d'autres personnes
    - Apparition soudaine de difficultés à marcher ou d'une perte de l'équilibre/de la coordination
    - Manifestation soudaine de vertiges ou de maux de tête violents de cause inconnue

Tous ces symptômes sont des signes d'une forme particulière d'accident vasculaire cérébral, due à un saignement dans le cerveau. Ce type d'accident vasculaire cérébral survient chez moins d'une personne traitée sur cent.

Veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre dentiste si vous prenez Ticagrelor Sandoz 60 mg et que vous avez eu un accident vasculaire cérébral.

- Collapsus cardiovasculaire (syncope)
    - brève perte de conscience due à une insuffisance soudaine de l'irrigation du cerveau (fréquent)
- Signes d'un trouble de la coagulation appelé purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT), par exemple:
    - fièvre et saignements sous forme de petites taches hémorragiques punctiformes cutanées ou muqueuses
    - présence ou non d'une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse),
    - fatigue prononcée inexpliquée ou confusion

Le PTT a été très rarement signalé chez les patients traités par le ticagrelor.

Si vous ne savez pas avec certitude si vous pouvez prendre Ticagrelor Sandoz, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre dentiste avant de prendre le médicament.

La prise de Ticagrelor Sandoz peut entraîner un essoufflement et une respiration irrégulière ou de courtes pauses respiratoires pendant le sommeil. Veuillez informer votre médecin si cela s'applique à vous.

Ticagrelor Sandoz peut influencer les effets de certains médicaments et être influencé lui-même par d'autres médicaments.

Veuillez informer notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants, susceptibles d'accroître votre risque de saignements:

- Autres inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, souvent appelés antiagrégants plaquettaires (antagonistes du récepteur P2Y12-ADP, inhibiteurs du GPIIb/IIa), à l'exception de l'acide acétylsalicylique à faible dose (Aspirine par exemple).
- Anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour «fluidifier» le sang), tels que les antagonistes de la vitamine K comme phenprocoumone (Marcoumar) et acénocoumarol (Sintrom), anticoagulants d'action directe comme le rivaroxaban (Xarelto) ou un traitement chronique par une héparine de bas poids moléculaire comme l'énoxaparine sodique (Clexane) et la daltéparine sodique (Fragmin).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des médicaments souvent utilisés pour traiter les douleurs, par exemple ibuprofène ou naproxène.
-

Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés en tant qu'antidépresseurs, par exemple paroxétine, sertraline ou citalopram.

- Autres médicaments tels que le kétoconazole (utilisé pour le traitement d'infections fongiques), la clarithromycine (utilisée pour le traitement d'infections bactériennes), la néfazodone (antidépresseur), le ritonavir et l'atazanavir (utilisés dans le traitement des infections à VIH et du sida).

Informez également votre médecin que vous avez un risque accru de saignements en raison de votre traitement par Ticagrelor Sandoz si votre médecin vous donne un fibrinolytique (les fibrinolytiques sont parfois appelés «dissolvants de caillots»), par exemple de la streptokinase ou de l'altéplase.

Vous devez informer également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- *Rosuvastatine* ou plus de 40 mg par jour de simvastatine ou de lovastatine (médicaments utilisés pour traiter un taux excessif de cholestérol).
- Rifampicine, érythromycine (des antibiotiques), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (utilisés pour contrôler les crises de convulsions), millepertuis (régulateur de l'humeur), digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque), ciclosporine (utilisée pour diminuer les défenses de votre corps), quinidine ou diltiazem (utilisés pour traiter des anomalies du rythme cardiaque), bêtabloquants ou vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension), cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac), alcaloïdes de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête), morphine (en cas de douleurs très fortes).

Ticagrelor Sandoz peut modifier les résultats de certains examens de laboratoire. Veuillez donc informer votre médecin que vous prenez Ticagrelor Sandoz lorsque des examens de laboratoire doivent être effectués.

Prise de Ticagrelor Sandoz avec de la nourriture et des boissons

Vous pouvez prendre Ticagrelor Sandoz avec ou sans nourriture. Vous ne devez pas consommer de grandes quantités de jus de pamplemousse pendant la durée de votre traitement par Ticagrelor Sandoz.

Ticagrelor Sandoz n'a probablement aucune influence sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Vous recevez actuellement ce traitement parce que vous avez eu un infarctus du myocarde ou un angor instable; il est possible que vous ressentiez un vertige ou une confusion à cause de cela. Si vous souffrez de ce type de symptômes, vous devez user de prudence en conduisant un véhicule ou en utilisant une machine.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez en usage externe déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Ticagrelor Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Ticagrelor Sandoz si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de le devenir. Votre médecin vous expliquera les avantages et les risques d'une prise de Ticagrelor Sandoz pendant la grossesse. Ticagrelor Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Ticagrelor Sandoz ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Ticagrelor Sandoz?

Respectez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin pour la prise de Ticagrelor Sandoz. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Ticagrelor Sandoz doit toujours être pris avec de l'acide acétylsalicylique à faible dose (75–150 mg) (Aspirine par exemple), sauf s'il y a des raisons contre-indiquant la prise d'Aspirine.

Quelle est la dose à prendre?

Ticagrelor Sandoz 90 mg: si vous avez souffert récemment d'un infarctus du myocarde ou d'angor instable (angine de poitrine ou douleur thoracique insuffisamment contrôlée):

- La dose initiale est de deux comprimés à 90 mg en une prise (dose initiale de 180 mg). Cette dose vous est normalement administrée à l'hôpital.
- Après cette dose initiale, la dose usuelle est d'un comprimé de 90 mg deux fois par jour pendant une période d'au moins 12 mois, sauf instruction contraire de votre médecin.
- Dans certains cas, le traitement peut être poursuivi avec une dose de 60 mg deux fois par jour.

Ticagrelor Sandoz 60 mg: si vous avez souffert d'un infarctus du myocarde il y a plus d'un an:

- La posologie habituelle est d'un comprimé à 60 mg deux fois par jour. Poursuivez la prise de Ticagrelor Sandoz 60 mg aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Vous pouvez commencer le traitement par Ticagrelor Sandoz 60 mg quel que soit l'antiagrégant plaquettaire que vous preniez préalablement, et indépendamment du fait que vous ayez déjà interrompu ce traitement ou non.

Arrêtez de prendre votre antiagrégant plaquettaire habituel au moment de commencer le traitement prévu avec Ticagrelor Sandoz 60 mg et acide acétylsalicylique (p.ex. Aspirine) à faible dose (75–150 mg).

Si, avant de passer à Ticagrelor Sandoz 60 mg, vous ne preniez pas Ticagrelor Sandoz 90 mg mais un autre antiagrégant plaquettaire, vous devez prendre la première dose de Ticagrelor Sandoz 24 heures après la dernière prise de cet autre antiagrégant.

Prenez Ticagrelor Sandoz chaque jour à peu près à la même heure (par exemple un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Votre médecin vous prescrira sans doute également de l'acide acétylsalicylique (Aspirine) et vous indiquera combien vous devrez en prendre (habituellement 75 à 150 mg par jour).

Comment prendre Ticagrelor Sandoz?

Avalez les comprimés pelliculés en entier avec un verre d'eau.

Comment prendre Ticagrelor Sandoz si vous avez des difficultés à avaler les comprimés?

Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés pelliculés, vous pouvez les écraser et les mélanger avec de l'eau comme suit:

- Écraser le(s) comprimé(s) pelliculé(s) en une poudre fine
- Verser la poudre dans un demi-verre d'eau
- Remuer et boire immédiatement
- Pour s'assurer qu'il n'y a pas de résidus de médicament, rincer le verre vide avec un autre demi-verre d'eau et le boire aussi immédiatement.

Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés avec ou en dehors des repas.

Si vous êtes à l'hôpital, il est possible que l'on vous administre le comprimé dissous dans de l'eau en utilisant un tuyau qui passe par le nez (sonde nasogastrique).

Si vous avez pris plus de Ticagrelor Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ticagrelor Sandoz que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament. Il se peut que vous ayez alors un risque accru de saignement.

Si vous avez oublié de prendre Ticagrelor Sandoz

Si vous avez omis une prise de Ticagrelor Sandoz, prenez simplement votre dose suivante comme à l'habitude.

Ne prenez cependant pas une double dose (deux comprimés à la fois)!

Si vous arrêtez la prise de Ticagrelor Sandoz

N'arrêtez la prise de Ticagrelor Sandoz qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin. Poursuivez la prise aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous souhaitez terminer le traitement, il est important que vous en parliez d'abord avec votre médecin. L'utilité du traitement par Ticagrelor Sandoz dépend d'une prise régulière.

Ticagrelor Sandoz n'est pas recommandé pour le traitement d'enfants et d'adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ticagrelor Sandoz peut-il provoquer?

Ticagrelor Sandoz influence la coagulation sanguine, la plupart des effets indésirables sont donc en relation avec des saignements. Les saignements peuvent survenir dans n'importe quelle partie du corps. Certains saignements sont fréquents (comme les ecchymoses («bleus») et les saignements de nez). Les saignements sévères sont rares mais peuvent présenter un risque vital.

Consultez immédiatement un médecin si vous observez des signes d'accident vasculaire cérébral ou de saignement ou si vous avez eu une syncope (collapsus circulatoire) (voir aussi: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ticagrelor Sandoz?»).

Prévenez votre médecin si vous avez une sensation d'essoufflement - un tel effet est très fréquent. L'essoufflement peut être dû à votre maladie cardiaque ou à une autre cause ou être un effet secondaire de Ticagrelor Sandoz. L'essoufflement lié à Ticagrelor Sandoz est généralement d'intensité légère, il se caractérise par un besoin d'air soudain et inattendu, survenant habituellement au repos, pouvant apparaître durant les premières semaines de traitement et disparaissant la plupart du temps chez beaucoup de patients. Veuillez informer votre médecin si l'essoufflement s'aggrave ou s'il dure longtemps. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un traitement ou si des examens complémentaires sont nécessaires.

Parlez à votre médecin si vous ou une autre personne remarquez des signes de respiration irrégulière ou de courtes pauses respiratoires pendant le sommeil - ceci a été rapporté chez un petit nombre de patients prenant Ticagrelor (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles). Informez votre médecin si vous présentez des irrégularités respiratoires telles qu'une accélération, un ralentissement ou de courtes pauses respiratoires pendant le sommeil. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'autres tests.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Ticagrelor Sandoz:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Des saignements, essoufflement et augmentation du taux d'acide urique (démontrée par des analyses) peuvent survenir très fréquemment.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets secondaires suivants peuvent survenir *fréquemment*: hématomes, bleus, crachats de sang, saignement gastro-intestinal, saignement rectal, sang dans l'urine, vertiges ou sensation que la pièce tourne, évanouissement, diarrhée, nausées, démangeaisons, douleurs intenses ou gonflement dans les articulations (peut être un signe de goutte), sensation de vertige, étourdissement ou vision trouble (peuvent être un signe d'hypotension), saignements de nez, saignement dû aux troubles de la coagulation, saignement accru après une opération ou dans le cas d'une coupure (par exemple lors du rasage) et d'une plaie, saignement au niveau de la muqueuse de l'estomac (ulcère), saignement des gencives.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Les effets secondaires suivants peuvent survenir *occasionnellement*: confusion, saignement dans les yeux, saignement au niveau d'une tumeur, hémorragie cérébrale, saignement dans l'oreille, hémorragie interne qui peut entraîner des vertiges ou un étourdissement, saignement musculaire, sang dans le sperme, saignement vaginal plus abondant ou survenant à un autre moment que les règles normales.

Depuis la mise sur le marché, un rythme cardiaque anormalement lent, des éruptions cutanées et des réactions allergiques telles que des gonflements du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ont été observées chez certains patients. Ces derniers peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer.

Des signes d'un trouble de la coagulation, appelé purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT), pouvant être associé à de la fièvre et des saignements sous forme de petites taches hémorragiques punctiformes cutanées ou muqueuses, avec présence ou non d'une jaunisse ainsi qu'une fatigue prononcée inexpliquée ou une confusion ont également été observés très rarement. Le PTT est une maladie grave et nécessite un traitement immédiat.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. N'arrêtez cependant pas la prise de Ticagrelor Sandoz sans en avoir préalablement parlé à votre médecin ou à votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ticagrelor Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 60 mg resp. 90 mg de ticagrelor.

Excipients

Mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, fumarate de stéaryle sodique, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane, monocaprylocaprate de glycérol, laurilsulfate de sodium, 60 mg: oxyde de fer rouge et noir (E172), 90 mg: oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

68430 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ticagrelor Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages blister

Ticagrelor Sandoz 60 mg: emballages de 56 et 168 comprimés pelliculés.

Ticagrelor Sandoz 90 mg: emballages de 56, 100 et 168 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).