

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ticagrelor Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Ticagrelor Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ticagrelor Spirig HC enthält den Wirkstoff Ticagrelor, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Thrombozytenaggregationshemmer gehört.

Der Arzt bzw. die Ärztin hat Ihnen Ticagrelor Spirig HC verschrieben, weil Sie:

- kürzlich oder vor mehr als einem Jahr einen Herzinfarkt hatten oder
- kürzlich an einer instabilen Angina pectoris (Angina pectoris oder Brustschmerz, die/der nicht hinreichend unter Kontrolle ist) litten.

Patienten, die einen Herzinfarkt hatten und Ticagrelor Spirig HC 60 mg für eine Langzeitbehandlung verschrieben bekommen haben, müssen zusätzlich einen der folgenden kardiovaskulären Risikofaktoren aufweisen:

- mehr als einen vorangegangenen Herzinfarkt
- dokumentierte Mehrgefäß-Koronare Herzkrankheit (d.h. Vorliegen von mehreren Verengungen der Herzkranzgefäße)
- Diabetes mellitus, der eine Medikation erfordert
- 65 Jahre oder älter
- chronische nicht terminale Nierenschwäche.

Ticagrelor Spirig HC wirkt auf die sogenannten «Blutplättchen» (Thrombozyten). Das sind sehr kleine Blutzellen, die für die Blutstillung zuständig sind.

Wenn ein Blutgefäß verletzt wird, verklumpen die Blutplättchen und bilden ein Blutgerinnsel. Dadurch wird die Blutung gestillt.

Blutgerinnsel können sich aber auch *innerhalb* eines geschädigten Blutgefäßes bilden. Dies kann sehr gefährlich werden, da:

- das Gerinnsel die Blutversorgung vollständig abschneiden kann - dies kann einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall verursachen.
- das Gerinnsel die Blutgefäße, die das Herz umgeben, teilweise verstopfen kann - dies vermindert die Blutversorgung des Herzens. Dadurch können wiederkehrende Brustschmerzen auftreten (sogenannte «instabile Angina pectoris»).

Ticagrelor Spirig HC wirkt der Verklumpung von Blutplättchen entgegen. Dadurch vermindert sich die Gefahr der Bildung eines Blutgerinnsels, das möglicherweise ein Blutgefäß verstopft. Dies bedeutet, dass Ticagrelor Spirig HC die Gefahr eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bzw. an einer Herzkreislaufkrankheit zu sterben, vermindert.

Normalerweise werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angewiesen, zusätzlich Acetylsalicylsäure (Aspirin) einzunehmen. Dies ist ein weiteres Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.

Wann darf Ticagrelor Spirig HC nicht eingenommen werden?



Ticagrelor Spirig HC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ticagrelor oder einen der Hilfsstoffe von Ticagrelor Spirig HC sind, oder
- wenn Sie Probleme mit Blutungen haben, zum Beispiel Magen- oder Darmblutungen aufgrund eines Geschwürs,
- wenn Sie Blutungen im Gehirn hatten,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, oder
- wenn Sie 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).

Für die Langzeitbehandlung darf Ticagrelor Spirig HC 60 mg nicht eingenommen werden,

- wenn Sie innerhalb der vergangenen 6 Monate eine schwere Magen- oder Darmblutung hatten.

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, ob Sie Ticagrelor Spirig HC einnehmen dürfen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, bevor Sie das Medikament einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC Vorsicht geboten?

Da unter der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC das Blutungsrisiko (einschliesslich Blutungen im Gehirn) erhöht ist, müssen Sie vor der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Zahnärztin sprechen, wenn

- Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben aufgrund:
 - einer kürzlich erlittenen schwerwiegenden Verletzung,
 - einer Operation, die innerhalb der vergangenen 30 Tage erfolgte (einschliesslich zahnärztlicher Eingriffe),
 - einer Operation am Gehirn oder am Rückenmark, die innerhalb der vergangenen 5 Jahre erfolgte,
 - einer Erkrankung, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt,
 - einer aktiven oder kürzlich aufgetretenen Magen- oder Darmblutung (wie zum Beispiel bei einem Magengeschwür oder Darmpolypen).
- *bei Ihnen während des Zeitraums, in dem Sie Ticagrelor Spirig HC einnehmen, eine Operation durchgeführt werden muss (einschliesslich zahnärztlicher Eingriffe). Dies ist wichtig aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos.* Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit Ticagrelor Spirig HC 7 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.
- Sie je Probleme mit Ihrer Leber hatten oder früher an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt hat.

Während der Behandlung mit Ticagrelor Spirig HC können Verletzungen und Unfälle wie z.B. Stürze schwerwiegende Folgen haben, da es zu schweren Blutungen kommen kann. Holen Sie bitte rechtzeitig ärztlichen Rat ein, wenn Sie Bedenken wegen einer Verletzung haben.

Suchen Sie bei folgenden Beschwerden sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf - *eventuell ist eine dringende medizinische Behandlung erforderlich:*

- *Anzeichen einer Blutung, wie zum Beispiel:*
 - schwere Blutung, länger andauernde Blutung oder Blutung, die Sie nicht kontrollieren können



- rosafarbener, roter oder brauner Urin
- Erbrechen von rotem Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht
- roter oder schwarzer Stuhl (sieht wie Teer aus)
- Abhusten von Blut oder Blutgerinnseln
- Blut im Auge
- *Zeichen eines Schlaganfalls wie*
 - plötzliche(s) Taubheitsgefühl oder Schwäche in Arm, Bein oder Gesicht, vor allem wenn dies einseitig auftritt
 - plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Probleme, andere zu verstehen
 - plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination
 - plötzliches Schwindelgefühl oder plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache

Dies sind Zeichen einer bestimmten Art des Schlaganfalls, der durch eine Blutung im Gehirn verursacht wird. Dies tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Zahnärztin wenn Sie einen Schlaganfall hatten und Ticagrelor Spirig HC 60 mg einnehmen.

- Kreislaufkollaps (Synkope)
 - kurz andauernde Bewusstlosigkeit aufgrund einer plötzlichen Minderdurchblutung des Gehirns (häufig)
- Zeichen einer Blutgerinnungsstörung namens Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP), wie zum Beispiel:
 - Fieber und kleinfleckige, punktförmige Blutungen in die Haut oder Mundschleimhaut
 - mit oder ohne Gelbfärbung von Haut oder Augenweiss (Gelbsucht),
 - unerklärte ausgeprägte Müdigkeit oder Verwirrtheit

TTP wurde sehr selten bei Patienten gemeldet, die mit Ticagrelor behandelt wurden.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Ticagrelor Spirig HC einnehmen dürfen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Zahnärztin nach, bevor Sie das Medikament einnehmen.

Unter der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC kann es zu Kurzatmigkeit sowie zu unregelmässiger Atmung oder kurzen Atemaussetzern während des Schlafens kommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn dies auf Sie zutrifft.

Ticagrelor Spirig HC kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinflussen, und umgekehrt können manche Arzneimittel Auswirkungen auf Ticagrelor Spirig HC besitzen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, denn diese erhöhen Ihr Blutungsrisiko:

- andere Thrombozytenaggregationshemmer, oft als Blutplättchenhemmer bezeichnet (P2Y12-ADP-Rezeptor-Antagonisten, GPIIb/IIIa Inhibitoren), ausser tiefdosierter Acetylsalicylsäure (wie z.B. Aspirin)
- Antikoagulanzen zum Einnehmen, oft als «Blutverdünner» bezeichnet, dazu gehören Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon (Marcoumar) und Acenocoumarol (Sintrom), direktwirksame Antikoagulanzen wie Rivaroxaban (Xarelto) und chronische Behandlung mit niedermolekularem Heparin wie Enoxaparin natrium (Clexane) und Dalteparinum natrium (Fragmin).
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (abgekürzt als NSARs), sie werden oft als Schmerzmittel, wie z.B. Ibuprofen und Naproxen, eingenommen.



- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (abgekürzt mit SSRI), die als Antidepressiva eingenommen werden wie Paroxetin, Sertralin und Citalopram.
- Andere Arzneimittel wie Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazadon (Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch darüber, dass bei Ihnen durch die Einnahme von Ticagrelor Spirig HC ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wenn Ihr Arzt Ihnen Fibrinolytika verabreicht, die oft als Arzneimittel zur «Auflösung von Blutgerinnseln» bezeichnet werden und zu denen Streptokinase und Alteplase gehören.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ebenfalls, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- *Rosuvastatin* oder täglich mehr als 40 mg Simvastatin bzw. Lovastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten).
- Rifampicin, Erythromycin (Antibiotika), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen), Johanniskraut (Stimmungsaufheller), Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), Cyclosporin (zur Dämpfung Ihrer Abwehrkräfte), Chinidin und Diltiazem (zur Behandlung von unnormalen Herzrhythmen), Betablocker und Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck), Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen), Morphin (bei sehr starken Schmerzen).

Ticagrelor Spirig HC kann gewisse Labortests beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, dass Sie Ticagrelor Spirig HC einnehmen, wenn Labortests durchgeführt werden müssen.

Einnahme von Ticagrelor Spirig HC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ticagrelor Spirig HC zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Während der Behandlung mit Ticagrelor Spirig HC sollten Sie keine grösseren Mengen von konzentriertem Grapefruitsaft zu sich nehmen.

Ticagrelor Spirig HC hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie werden derzeit behandelt, weil Sie einen Herzinfarkt oder eine instabile Angina pectoris hatten, und Sie können sich deshalb schwindlig und verwirrt fühlen. Wenn Sie an derartigen Beschwerden leiden, sollten Sie beim Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ticagrelor Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin spricht mit Ihnen über Nutzen und Risiken einer Einnahme von Ticagrelor Spirig HC während der Schwangerschaft. Während der Schwangerschaft sollte Ticagrelor Spirig HC nicht angewendet werden, es sei denn es ist klar notwendig. Während der Stillzeit sollte Ticagrelor Spirig HC nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Ticagrelor Spirig HC?

Nehmen Sie Ticagrelor Spirig HC immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Ticagrelor Spirig HC muss immer zusammen mit tiefdosierter (75-150 mg) Acetylsalicylsäure (wie z.B. Aspirin) eingenommen werden, ausser es liegen Gründe vor, weshalb Aspirin nicht eingenommen werden darf.

Welche Dosis ist einzunehmen?

Ticagrelor Spirig HC 90 mg: Wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt oder eine instabile Angina pectoris (Angina pectoris oder Brustschmerz, die/der nicht hinreichend unter Kontrolle ist) hatten:

- Die Anfangsdosis beträgt zwei Tabletten mit 90 mg gleichzeitig (Initialdosis mit 180 mg). Diese Dosis wird Ihnen üblicherweise im Krankenhaus gegeben.
- Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine Tablette mit 90 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von mind. 12 Monaten, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen keine anderen Anweisungen gibt.
- Im Anschluss kann die Behandlung in bestimmten Fällen mit zweimal täglich 60 mg fortgesetzt werden.

Ticagrelor Spirig HC 60 mg: Wenn Sie vor mehr als einem Jahr einen Herzinfarkt hatten:

- Die übliche Dosierung beträgt eine Tablette mit 60 mg zweimal täglich. Nehmen Sie Ticagrelor Spirig HC 60 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sagt.

Sie können die Behandlung mit Ticagrelor Spirig HC 60 mg unabhängig davon welche Blutplättchenhemmer Sie vorher einnahmen und unabhängig davon, ob Sie die Therapie mit dem Blutplättchenhemmer zuvor unterbrochen haben, beginnen.

Stoppen Sie die Einnahme des aktuellen Blutplättchenhemmers bevor Sie zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt mit Ticagrelor Spirig HC 60 mg zusammen mit tiefdosierter (75-150 mg) Acetylsalicylsäure (wie z.B. Aspirin) beginnen.

Wenn Sie vor der Umstellung auf Ticagrelor Spirig HC 60 mg zuvor nicht Ticagrelor Spirig HC 90 mg sondern einen anderen Blutplättchenhemmer eingenommen haben, sollen Sie die erste Ticagrelor Spirig HC-Dosis 24 Stunden nach der Gabe der letzten Dosis einnehmen.

Nehmen Sie Ticagrelor Spirig HC jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z.B. eine Tablette morgens und eine abends).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie normalerweise auch an, Acetylsalicylsäure (Aspirin) einzunehmen und teilt Ihnen mit, wie viel Sie davon einnehmen sollen (üblicherweise 75-150 mg täglich).

Wie ist Ticagrelor Spirig HC einzunehmen?

Filmdabletten:

Schlucken Sie die Filmdabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Sie können überprüfen, wann Sie zuletzt eine Filmdablette Ticagrelor Spirig HC eingenommen haben, indem Sie sich den Blister anschauen. Es sind eine Sonne (für den Morgen) und ein Mond (für den Abend) sowie die Wochentage aufgedruckt. Daran können Sie erkennen, ob Sie Ihre Dosis eingenommen haben.

Wie nehmen Sie Ticagrelor Spirig HC ein, wenn Sie Probleme haben, Tabletten zu schlucken?

Wenn Sie beim Schlucken der Filmdabletten Probleme haben, können Sie diese zerdrücken und wie folgt mit Wasser mischen:

- Zerdrücken Sie die Filmdablette(n) zu einem feinen Pulver.
- Geben Sie das Pulver in ½ Glas Wasser.
- Rühren Sie um, und trinken Sie es sofort.
- Um sicher zu gehen, dass nichts im Glas zurückbleibt, spülen Sie das leere Glas mit einem weiteren halben Glas Wasser und trinken Sie den Inhalt ebenfalls sofort.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ticagrelor Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten



Wenn Sie eine grössere Menge von Ticagrelor Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt bzw. einer Ärztin oder suchen Sie ein Spital auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Möglicherweise besteht eine erhöhte Blutungsgefahr.

Wenn Sie die Einnahme von Ticagrelor Spirig HC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis wie gewohnt ein.

Nehmen Sie aber nicht die doppelte Dosis (zwei Tabletten gleichzeitig) ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ticagrelor Spirig HC abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ticagrelor Spirig HC nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Führen Sie die Einnahme so lange fort, wie der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen verordnet. Wenn Sie die Behandlung beenden möchten, ist es wichtig, dass Sie vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen. Der Nutzen von Ticagrelor Spirig HC hängt davon ab, dass Sie es regelmässig einnehmen.

Ticagrelor Spirig HC wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ticagrelor Spirig HC haben?

Ticagrelor Spirig HC beeinflusst die Blutgerinnung. Deshalb stehen die meisten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Blutungen. Blutungen können in jedem Teil Ihres Körpers auftreten. Einige Blutungen sind häufig (wie blaue Flecken und Nasenbluten). Schwerwiegende Blutungen sind selten, können aber lebensgefährlich sein.

Suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie Anzeichen für einen Schlaganfall oder Blutungen bemerken oder wenn Sie einen Kreislaufkollaps hatten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie ein Gefühl von Kurzatmigkeit haben - dies ist sehr häufig. Die Kurzatmigkeit kann durch Ihre Herzkrankheit, eine andere Ursache oder als Nebenwirkung von Ticagrelor Spirig HC bedingt sein. Durch Ticagrelor Spirig HC verursachte Kurzatmigkeit ist in der Regel wenig ausgeprägt, gekennzeichnet durch einen plötzlichen, unerwarteten Bedarf an Luft, der gewöhnlich in Ruhe entsteht und während den ersten Behandlungswochen auftreten kann und bei vielen wieder verschwindet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn die Kurzatmigkeit schlimmer wird oder eine lange Zeit anhält. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Behandlung oder weitere Untersuchungen nötig sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie oder jemand bei Ihnen Anzeichen von unregelmässiger Atmung oder kurze Atemaussetzer während des Schlafens bemerken - dies wurde bei einer kleinen Anzahl von Patienten berichtet, die Ticagrelor Spirig HC einnahmen (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen unregelmässige Atemmuster wie Beschleunigung, Verlangsamung oder kurze Atempausen im Schlaf auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie weitere Untersuchungen benötigen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ticagrelor Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Sehr häufig können Blutungen, Kurzatmigkeit und ein erhöhter Harnsäurespiegel (in Tests nachgewiesen) auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten: Bluterguss, blaue Flecken, Bluthusten, Magen-Darm-Blutung, rektale Blutung, Blut im Urin, Schwindel oder Gefühl, dass sich der Raum dreht, Ohnmacht,



Durchfall, Übelkeit, Juckreiz, starke Schmerzen oder Schwellung in Ihren Gelenken (kann ein Zeichen von Gicht sein), Schwindelgefühl, Benommenheit oder verschwommene Sicht (können ein Zeichen für tiefen Blutdruck sein), Nasenbluten, Blutung wegen Blutgerinnungsstörungen, verstärkte Blutung nach einer Operation oder aus Schnitten (z.B. beim Rasieren) und Wunden, Blutung aus Magenschleimhaut (Geschwür), Zahnfleischbluten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich können Verwirrtheit, Blutung in den Augen, Tumorblutungen, Gehirnblutung, Blutung im Ohr, innere Blutung, die Schwindel oder Benommenheit verursachen kann, muskuläre Blutung, Blut im Sperma und Vaginalblutung, die stärker ist oder zu anderen Zeiten auftritt als Ihre normale Monatsblutung, auftreten.

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten ein unnormal verlangsamter Herzschlag, Hautausschlag und allergische Reaktionen wie zum Beispiel Schwellungen im Gesicht, der Lippen, dem Mund, der Zunge oder des Rachens beobachtet worden. Letztere können zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen.

Ebenfalls wurden sehr selten Zeichen einer Blutgerinnungsstörung namens thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) beobachtet, die mit Fieber und kleinfleckigen, punktförmigen Blutungen in die Haut oder Mundschleimhaut, mit oder ohne Gelbsucht, sowie unerklärter ausgeprägter Müdigkeit oder Verwirrtheit verbunden sein kann. Die TTP ist eine schwerwiegende Erkrankung und erfordert eine sofortige Behandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Beenden Sie die Einnahme von Ticagrelor Spirig HC jedoch nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu sprechen.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ticagrelor Spirig HC enthalten?

1 Filmtablette enthält

Wirkstoffe

60 mg resp. 90 mg Ticagrelor.

Hilfsstoffe

Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carmellose-Calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug 60 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 6000 (E 1521).

Filmüberzug 90 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol 8000 (E 1521).

Zulassungsnummer

68953 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ticagrelor Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ticagrelor Spirig HC 90 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 56, 100 und 168 Filmtabletten und in Dosen zu 100 Filmtabletten

Ticagrelor Spirig HC 60 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 56 und 168 Filmtabletten und in Dosen zu 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im März 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

