

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ticagrelor Devatis

Che cos'è Ticagrelor Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ticagrelor Devatis contiene ticagrelor, un principio attivo appartenente alla classe farmacologica dei cosiddetti inibitori dell'aggregazione piastrinica.

Il medico le ha prescritto Ticagrelor Devatis perché lei:

- ha avuto recentemente o più di un anno fa un infarto cardiaco, o
- ha sofferto recentemente di angina pectoris instabile (angina pectoris o dolore toracico non sufficientemente controllati).

I pazienti che hanno subito un infarto cardiaco e ai quali Ticagrelor Devatis 60 mg è stato prescritto per un trattamento a lungo termine devono anche avere uno dei seguenti fattori di rischio cardiovascolari:

- più di un infarto cardiaco precedente;
- malattia coronarica plurivasale accertata (più coronarie presentano un restringimento)
- diabete mellito che richiede trattamento con medicinali
- età 65 anni e oltre
- insufficienza renale cronica non terminale.

Ticagrelor Devatis agisce sulle cosiddette «piastrine» (trombociti), che sono cellule del sangue molto piccole responsabili della coagulazione del sangue.

Quando viene leso un vaso sanguigno, le piastrine si aggregano, formando un coagulo di sangue che arresta il sanguinamento.

I coaguli di sangue si possono però formare anche all'interno di un vaso sanguigno leso. Questa eventualità può essere molto pericolosa perché:

- il coagulo può interrompere completamente l'apporto di sangue, che a sua volta può essere causa di infarto cardiaco (infarto miocardico) o ictus;
- il coagulo può ostruire parzialmente i vasi sanguigni che circondano il cuore, riducendo l'apporto di sangue al cuore e causando così dolori toracici ricorrenti (la cosiddetta «angina pectoris instabile»).

Ticagrelor Devatis contrasta l'aggregazione delle piastrine. Questo riduce la possibilità di formazione di un coagulo sanguigno che può occludere un vaso sanguigno. Ciò significa che Ticagrelor Devatis riduce il rischio di un altro infarto cardiaco o ictus ovvero il rischio di morire a causa di una malattia cardiocircolatoria.

In genere, il medico le dirà di prendere in aggiunta l'acido acetilsalilico (Aspirina), che è un altro medicamento che inibisce la formazione di coaguli di sangue.

Quando non si può assumere Ticagrelor Devatis?

Ticagrelor Devatis non dev'essere assunto nei seguenti casi:



- se ha un'ipersensibilità (allergia) al ticagrelor o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Ticagrelor Devatis
- se ha problemi di sanguinamenti, per esempio sanguinamenti gastrici o intestinali dovuti ad ulcere;
- se ha manifestato sanguinamenti cerebrali,
- se soffre di una malattia epatica grave, o
- se assume uno dei medicinali seguenti: ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), claritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche), nefazodone (un antidepressivo), ritonavir e atazanavir (per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS).

Nel quadro di un trattamento a lungo termine, Ticagrelor Devatis 60 mg non deve essere assunto se:

- nel corso dei 6 mesi precedenti ha avuto un grave sanguinamento gastrico o intestinale.

Se non è del tutto sicuro del fatto che possa assumere Ticagrelor Devatis, chieda al suo medico o al suo farmacista prima di assumere il medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ticagrelor Devatis?

Poiché con l'assunzione di Ticagrelor Devatis aumenta il rischio di sanguinamenti (inclusi sanguinamenti cerebrali), prima di assumere Ticagrelor Devatis deve consultare il suo medico, il suo farmacista o il suo dentista nei casi seguenti.

- Se ha un aumentato rischio di sanguinamenti a causa di:
 - grave ferita recente;
 - intervento chirurgico eseguito negli ultimi 30 giorni (compreso intervento dentistico);
 - intervento chirurgico al cervello o al midollo spinale eseguito negli ultimi 5 anni;
 - malattia che riduce la coagulazione sanguigna;
 - sanguinamento gastrico o intestinale attivo o manifestato di recente (per esempio in caso di ulcera gastrica o polipi intestinali).
- *Se nel periodo in cui assume Ticagrelor Devatis dev'essere sottoposto a un intervento chirurgico (incluso intervento dentistico). Ciò è importante a causa del rischio elevato di sanguinamento. È possibile che il suo medico le raccomandi di interrompere il trattamento con Ticagrelor Devatis sette giorni prima dell'intervento.*
- Se il suo battito cardiaco è insolitamente lento (d'abitudine inferiore a 60 battiti al minuto) e lei non ha ancora un apparecchio per il controllo del battito cardiaco (pacemaker).
- Se lei soffre di asma o di altri problemi polmonari o ha difficoltà di respirazione.
- Se ha già avuto problemi di fegato o in precedenza ha sofferto di una malattia che ha provocato danni al fegato.

Durante il trattamento con Ticagrelor Devatis, lesioni e incidenti, come ad es. le cadute, possono avere conseguenze gravi, poiché possono comparire gravi sanguinamenti. Si rivolga tempestivamente al medico se ha dubbi riguardo a una ferita.

Se manifesta uno dei disturbi seguenti, consulti immediatamente un medico, *perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente*:

- *Segni di sanguinamento, per esempio:*
 - grave sanguinamento, sanguinamento prolungato o sanguinamento che non riesce a controllare
 - urina di colore rosa, rosso o marrone
 - vomito con sangue rosso o che assomiglia a fondi di caffè.



- feci rosse o nere (somiglianti a catrame)
- espettorazione di sangue o coaguli di sangue
- sangue nell'occhio
- *Segni di ictus quali i seguenti*
 - improvvisa insensibilità o debolezza di braccia, gambe o volto, soprattutto se colpisce un solo lato del corpo;
 - improvvisa confusione mentale, difficoltà a parlare o problemi a capire gli altri;
 - improvvise difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione;
 - capogiri improvvisi o mal di testa intenso e improvviso senza cause note.

Si tratta di segni di un particolare tipo di ictus causato da sanguinamento cerebrale, che si manifesta in meno di 1 persona trattata su 100.

Consulti il medico, il farmacista o il dentista se ha avuto un ictus cerebrale e assume Ticagrelor Devatis 60 mg.

- collasso circolatorio (sincope)
 - breve perdita di conoscenza causata da un improvviso calo del flusso di sangue al cervello (frequente)
- Segni di un disturbo della coagulazione del sangue noto come porpora trombotica trombocitopenica (TTP), come per esempio:
 - febbre e sanguinamenti puntiformi, a piccole macchie, nella cute o nella mucosa orale
 - con o senza ingiallimento della cute o della sclera dell'occhio (ittero)
 - stanchezza o confusione marcate, inspiegate

La TTP è stata segnalata molto raramente in pazienti trattati con ticagrelor.

Se non è del tutto sicuro del fatto che possa assumere Ticagrelor Devatis, chiedi al suo medico, al suo farmacista o al suo dentista prima di assumere il medicamento.

L'assunzione di Ticagrelor Devatis può causare respiro corto e irregolare o brevi pause nella respirazione durante il sonno. Informi il suo medico se questo è il suo caso.

Ticagrelor Devatis può influenzare l'azione di alcuni medicinali e, viceversa, può essere influenzato da alcuni medicinali.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assuma i medicinali seguenti, perché aumentano il rischio di sanguinamento:

- altri inibitori dell'aggregazione piastrinica, spesso chiamati inibitori piastrinici (antagonisti del recettore dell'ADP P2Y12, inibitori del GP IIb/IIIa), ad eccezione dell'acido acetilsalicilico (come l'Aspirina) a basse dosi;
- anticoagulanti da assumere per via orale, spesso chiamati fluidificanti del sangue, tra cui gli antagonisti della vitamina K come il fenprocumone (Marcoumar) e l'acenocumarolo (Sintrom), anticoagulanti ad azione diretta come il rivaroxaban (Xarelto) e il trattamento cronico con eparina a basso peso molecolare come l'enoxaparina sodica (Clexane) e la dalteparina sodica (Fragmin);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), che vengono assunti spesso come antidolorifici, per es. ibuprofene e naprossene;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), che vengono assunti come antidepressivi, per es. paroxetina, sertralina, e citalopram;
- altri medicinali quali ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), claritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche), nefazodone (antidepressivo), ritonavir e atazanavir (per il



trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS).

Informi il suo medico anche del fatto che presenta un rischio di sanguinamento più elevato a causa dell'assunzione di Ticagrelor Devatis, nel caso in cui le prescriva fibrinolitici (tra cui streptochinasi e alteplase), ossia medicinali che agiscono disaggregando i coaguli di sangue.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche, se assume uno dei medicinali seguenti:

- rosuvastatina o più di 40 mg al giorno di simvastatina o lovastatina (medicinali per il trattamento dei valori elevati di colesterolo).
- rifampicina, eritromicina (antibiotici), fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine), fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale (per il controllo delle convulsioni), iperico (elevatore del tono dell'umore), digossina (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), ciclosporina (usato per abbassare le difese dell'organismo), chinidina e diltiazem (per il trattamento del ritmo cardiaco anormale), beta-bloccanti e verapamil (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa), cisapride (per trattare il bruciore di stomaco), alcaloidi dell'ergot (usati per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa), morfina (in caso di dolori molto forti).

Ticagrelor Devatis può influenzare determinati esami di laboratorio. Informi pertanto il suo medico che assume Ticagrelor Devatis, se devono essere effettuati esami di laboratorio.

Assunzione di Ticagrelor Devatis insieme ad alimenti e bevande

Ticagrelor Devatis può essere assunto durante o lontano dai pasti. Nel corso del trattamento con Ticagrelor Devatis non si devono assumere grandi quantità di succo di pompelmo concentrato.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Probabilmente Ticagrelor Devatis non esercita alcun effetto sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Attualmente lei viene trattato perché ha sofferto di un infarto cardiaco o di angina pectoris instabile e per questo può manifestare capogiri e confusione mentale. Se soffre di disturbi di questo tipo, deve usare cautela quando conduce un veicolo o utilizza macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Ticagrelor Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, parli con il suo medico prima di assumere Ticagrelor Devatis. Il suo medico le illustrerà i vantaggi e i rischi di un'assunzione di Ticagrelor Devatis durante la gravidanza. Ticagrelor Devatis non deve essere usato in gravidanza se non nei casi di evidente necessità. Ticagrelor Devatis non dev'essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Ticagrelor Devatis?

Assuma Ticagrelor Devatis sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Ticagrelor Devatis va sempre assunto insieme all'acido acetilsalilico a basse dosi (75-150 mg) (come l'Aspirina), tranne in presenza di controindicazioni all'uso dell'Aspirina.

Qual è la dose da assumere?



Ticagrelor Devatis 90 mg: se ha sofferto recentemente di infarto cardiaco o di angina pectoris instabile (angina pectoris o dolore toracico non sufficientemente controllati):

- La dose iniziale è di due compresse da 90 mg da assumere contemporaneamente (dose iniziale di 180 mg). Questa dose viene somministrata normalmente in ospedale.
- Dopo questa dose iniziale, la dose consueta è di una compressa da 90 mg due volte al giorno per un periodo di almeno 12 mesi, salvo diversa prescrizione medica.
- Successivamente, in determinati casi è possibile proseguire il trattamento con una posologia di 60 mg due volte al giorno.

Ticagrelor Devatis 60 mg: se ha avuto un infarto cardiaco più di un anno fa:

- La dose consueta è di una compressa da 60 mg due volte al giorno. Continui ad assumere Ticagrelor Devatis 60 mg per tutto il periodo prescritto dal medico.

Il trattamento con Ticagrelor Devatis 60 mg può essere iniziato indipendentemente da quale antiaggregante piastrinico sia stato impiegato in precedenza e indipendentemente dal fatto che sia stata interrotta la terapia con tale farmaco.

Sospendere l'assunzione dell'antiaggregante piastrinico attuale prima di iniziare, nel momento previsto, il trattamento con Ticagrelor Devatis 60 mg insieme all'acido acetilsalicilico (come ad es. Aspirina) a basse dosi (75-150 mg).

Qualora prima del passaggio a Ticagrelor Devatis 60 mg il farmaco utilizzato non fosse ticagrelor 90 mg bensì un altro antiaggregante piastrinico, l'assunzione della prima dose di ticagrelor deve avvenire dopo che sono trascorse 24 ore dall'assunzione dell'ultima dose dell'altro medicamento.

Prenda Ticagrelor Devatis ogni giorno all'incirca alla stessa ora del giorno (per es. una compressa al mattino e una alla sera).

In genere il medico prescrive anche l'assunzione di acido acetilsalicilico (Aspirina) e ne indica la dose da assumere (normalmente 75-150 mg al giorno).

Come dev'essere assunto Ticagrelor Devatis?

Inghiotta le compresse rivestite con film intere con un bicchiere d'acqua.

Può controllare quando ha assunto l'ultima compressa rivestita con film di Ticagrelor Devatis osservando il blister che riporta l'immagine di un sole (per il mattino) e di una luna (per la sera), e i giorni della settimana. In tal modo è possibile riconoscere se è stata assunta la dose prevista.

Come assumere Ticagrelor Devatis in caso di difficoltà a ingerire le compresse?

Se ha difficoltà a ingerire le compresse rivestite con film, può schiacciarle e mescolarle all'acqua come descritto:

- schiacci la/le compressa/e rivestita/e con film riducendola/e in polvere;
- diluisca la polvere ottenuta in ½ bicchiere d'acqua;
- mescoli e beva immediatamente;
- per accertarsi che non vi siano residui di medicamento nel bicchiere, riempi nuovamente a metà il bicchiere con acqua e beva subito anche questa.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte durante o lontano dai pasti.

Se si trova in ospedale, è possibile che la compressa le venga somministrata sciolta in acqua tramite un tubicino flessibile inserito nel naso (sondino nasogastrico).

Se ha assunto una quantità di Ticagrelor Devatis superiore a quella prescritta



Se ha assunto una quantità di Ticagrelor Devatis superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale, portando con sé la confezione del medicamento. È probabile che vi sia un elevato pericolo di sanguinamento.

Se ha dimenticato di assumere Ticagrelor Devatis

Se ha dimenticato di assumere una dose, prenda semplicemente la dose successiva come d'abitudine. Non prenda però una dose doppia (due compresse contemporaneamente).

Se interrompe il trattamento con Ticagrelor Devatis

Interrompa l'assunzione di Ticagrelor Devatis solo dopo aver consultato il suo medico. Proseguia l'assunzione per tutto il tempo prescritto dal medico. Se desidera interrompere il trattamento, è importante che ne parli prima con il suo medico. Il beneficio di Ticagrelor Devatis dipende dal fatto che venga assunto regolarmente.

L'utilizzo di Ticagrelor Devatis nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ticagrelor Devatis?

Ticagrelor Devatis influisce sulla coagulazione sanguigna. Pertanto la maggior parte degli effetti collaterali è relativa a sanguinamenti. I sanguinamenti possono manifestarsi in ogni parte del corpo. Alcuni tipi di sanguinamento sono frequenti (come la formazione di lividi o la perdita di sangue dal naso). I sanguinamenti gravi sono rari ma possono mettere in pericolo la vita.

Si rivolga immediatamente a un medico, se presenta segni di ictus o sanguinamento o se ha subito un collasso circolatorio (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ticagrelor Devatis?»).

Parli con il suo medico se le sembra di avere l'affanno - ciò avviene molto frequentemente. L'affanno respiratorio può essere causato dalla sua malattia cardiaca, da altre cause o rappresentare un effetto collaterale di Ticagrelor Devatis. L'affanno causato da Ticagrelor Devatis è solitamente lieve ed è caratterizzato da un'improvvisa e inattesa fame d'aria che insorge abitualmente a riposo e può manifestarsi nelle prime settimane di trattamento e poi scomparire in molti pazienti. Informi il medico se l'affanno peggiora o perdura nel tempo. Il medico deciderà se è necessario procedere a un trattamento o a ulteriori accertamenti.

Parli con il suo medico se lei o qualcun altro nota segni di respirazione irregolare o brevi pause nella respirazione durante il sonno - questo è stato riportato in un piccolo numero di pazienti che assumono Ticagrelor Devatis (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Informi il suo medico se mostra irregolarità nella respirazione come respirazione accelerata, rallentata o brevi pause nella respirazione durante il sonno. Il medico deciderà se debba sottoporsi a ulteriori accertamenti.

Con l'assunzione di Ticagrelor Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Con frequenza *molto comune* possono comparire sanguinamenti, affanno respiratorio e un aumento del livello di acido urico nel sangue (rilevato in esami).



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Con frequenza *comune* possono comparire i seguenti effetti collaterali: ematomi, lividi, tosse con espettorato sanguinolento, sanguinamento gastrointestinale, perdita di sangue dal retto, sangue nelle urine, vertigini o sensazione come se la stanza girasse, svenimento, diarrea, nausea, prurito, forte dolore o gonfiore delle articolazioni (possibili segni di gotta), sensazione di capogiro, stordimento o annebbiamento della vista (possibili segni di un calo della pressione arteriosa), sangue dal naso, sanguinamento a causa di disturbi della coagulazione, sanguinamento più abbondante in seguito a un intervento chirurgico o a tagli (es. radendosi) e ferite, sanguinamento della mucosa gastrica (ulcera), sanguinamento gengivale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Con frequenza *non comune* possono manifestarsi confusione, sanguinamento negli occhi, sanguinamenti tumorali, sanguinamento cerebrale, sangue nelle orecchie, sanguinamento interno che può causare vertigini o capogiri, sanguinamento muscolare, sangue nello sperma e sanguinamento vaginale più intenso o in momenti diversi rispetto alle normali mestruazioni.

Dopo l'immissione sul mercato sono state osservate in alcuni pazienti un battito cardiaco insolitamente rallentato, eruzioni cutanee e reazioni allergiche quali, ad esempio, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Il gonfiore può determinare difficoltà respiratorie o di deglutizione.

Parimenti, molto raramente, sono stati osservati segni di un disturbo della coagulazione del sangue noto come porpora trombotica trombocitopenica (TTP), che può essere associata a febbre e sanguinamenti puntiformi, a piccole macchie, nella cute o nella mucosa orale, con o senza ittero, nonché a stanchezza o confusione marcate, inspiegate. La TTP è una malattia grave e richiede un trattamento immediato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Tuttavia, non smetta di assumere Ticagrelor Devatis senza aver prima consultato il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ticagrelor Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 60 mg o 90 mg di ticagrelor.

Sostanze ausiliarie



Compresse rivestite con film da 60 mg

Mannitolo (E421), calcio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

1 compressa rivestita con film da 60 mg contiene 0,54 mg di sodio.

Compresse rivestite con film da 90 mg

Mannitolo (E421), calcio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172).

1 compressa rivestita con film da 90 mg contiene 0,81 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

69816 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ticagrelor Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compressa rivestita con film da 90 mg: compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, gialle, con la scritta «90» su un lato. L'altro lato non reca alcuna scritta.

Compressa rivestita con film da 60 mg: compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore rosa, con la scritta «60» su un lato. L'altro lato non reca alcuna scritta.

Ticagrelor Devatis 90 mg è disponibile in confezioni blister da 56, 168 e 100 compresse rivestite con film.

Ticagrelor Devatis 60 mg è disponibile in confezioni blister da 56 e 168 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

