

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten** **Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Ticagrelor Sandoz und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Ticagrelor Sandoz?**

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

##### **Wofür wird Ticagrelor Sandoz angewendet?**

###### Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten:

Ticagrelor Sandoz in Kombination mit Acetylsalicylsäure (einem anderen Thrombozytenaggregationshemmer) 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.

###### Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten:

Ticagrelor Sandoz in Kombination mit Acetylsalicylsäure (einem anderen Thrombozytenaggregationshemmer) soll nur bei Erwachsenen angewendet werden. Sie haben dieses Arzneimittel erhalten, weil Sie:

- einen Herzinfarkt hatten oder
- eine instabile Angina pectoris haben (Angina pectoris oder Brustschmerzen, die nicht ausreichend kontrolliert sind).

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 Sandoz?**

Ticagrelor Sandoz 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 oder
- 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?**

### **Ticagrelor Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ticagrelor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zur Zeit Blutungen haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall aufgrund von Blutungen im Gehirn hatten.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- 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)

Nehmen Sie Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz als auch Heparin einnehmen, da Ticagrelor Sandoz den Diagnosetest beeinflussen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben kann und einige Arzneimittel die Wirkung von Ticagrelor Sandoz beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten)
- 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 Dämpfung Ihrer Abwehrkräfte)
- 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:

- „Antikoagulanzen zum Einnehmen“, oft als „Blutverdünner“ bezeichnet, zu denen Warfarin gehört.
- Nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel (abgekürzt mit NSAR), 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), Nefazodon (ein Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS), Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann darüber, dass bei Ihnen durch die Einnahme von Ticagrelor Sandoz ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen kann, wenn Ihr Arzt Ihnen Fibrinolytika verschreibt, die oft als Arzneimittel zur „Auflösung von Blutgerinnseln“ bezeichnet werden und zu denen Streptokinase und Alteplase gehören.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

### **Ticagrelor Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ticagrelor Sandoz einzunehmen**

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

### **Wie viel soll eingenommen werden?**

#### Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten:

- Die übliche Dosis beträgt eine 60 mg Filmtablette zweimal täglich. Nehmen Sie Ticagrelor so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z. B. eine Filmtablette morgens und eine abends).

#### Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten:

- Die übliche Dosis beträgt zwei Filmtabletten gleichzeitig (Initialdosis mit 180 mg). Diese Dosis wird Ihnen üblicherweise im Krankenhaus gegeben.
- Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine Filmtablette mit 90 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten, sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z. B. eine Filmtablette morgens und eine abends).

### **Einnahme von Ticagrelor Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln**

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel ebenfalls sagen, dass Sie 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 ist Ticagrelor einzunehmen?**

- Sie können die Filmtablette zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können überprüfen, wann Sie zuletzt eine Filmtablette Ticagrelor Sandoz eingenommen haben, indem Sie sich die Blisterpackung anschauen. Es sind eine Sonne (für den Morgen) und ein Mond (für den Abend) aufgedruckt. Daran können Sie erkennen, ob Sie die Dosis eingenommen haben.

#### **Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Filmtablette zu schlucken**

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Filmtablette zu schlucken, können Sie diese zerstoßen und wie folgt mit Wasser vermischen:

- Zerstoßen Sie die Filmtablette zu einem feinen Pulver.
- Geben Sie das Pulver in ein halbvolleres 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 Filmtablette möglicherweise mit Wasser vermischt durch eine Nasen-Magen-Sonde (transnasale Magensonde) gegeben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ticagrelor Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz abbrechen**

Setzen Sie Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Ticagrelor Sandoz hat einen Einfluss auf die Blutgerinnung, sodass 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 Sandoz handeln. Ticagrelor-bedingte Kurzatmigkeit ist im Allgemeinen leicht und zeigt sich als plötzliches, unerwartetes Bedürfnis nach Atemluft, das gewöhnlich im Ruhezustand in den ersten Wochen der Behandlung auftritt und bei vielen wieder zurückgehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Gefühl der 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 Blutungsstörung

**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 (z. B. während des Rasierens) und mehr Verletzungen als normal
- Blutung aus Ihrer Magenschleimhaut (Geschwür)
- Zahnfleischbluten

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion – Rötung, Jucken oder geschwollenes Gesicht oder geschwollene Lippen/Zunge können Zeichen einer allergischen Reaktion 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

**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 über nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Ticagrelor Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Ticagrelor Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Ticagrelor.

Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten:  
Jede Filmtablette enthält 60 mg Ticagrelor.

Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten:  
Jede Filmtablette enthält 90 mg Ticagrelor.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Stärke prägelatinisiert (Mais), Talk (E 553b), Natriumstearyl-fumarat.  
Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten:  
Filmüberzug: Poly(vinyl)Alkohol (E 1203), Talk (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylcaprat, Natriumlaurylsulfat, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).  
Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten:  
Filmüberzug: Poly(vinyl)Alkohol (E 1203), Talk (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylcaprat, Natriumlaurylsulfat, Eisenoxid gelb (E 172).

### Wie Ticagrelor Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten:

Runde, bikonvexe, rosafarbene Filmtabletten mit der Prägung "60" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Durchmesser 8.6 mm ± 5 %.

Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten:

Runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit der Prägung "90" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Durchmesser 9.6 mm ± 5 %.

Ticagrelor Sandoz ist erhältlich als:

60 mg:

- Standardblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in einem Umkarton mit 10, 14, 20, 56, 60 oder 100 Filmtabletten
- Kalenderblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in einem Umkarton mit 14 oder 56 Filmtabletten
- Multipack mit 168 (3 Packungen zu 56), 180 (3 Packungen zu 60) oder 200 (4 Packungen zu 50) Filmtabletten in Standardblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen)
- Multipack mit 168 (3 Packungen zu 56) Filmtabletten in Kalenderblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen)

90 mg:

- Standardblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in einem Umkarton mit 10, 14, 20, 56, 60 oder 100 Filmtabletten
- Kalenderblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in einem Umkarton mit 14 oder 56 Filmtabletten
- Multipack mit 168 (3 Packungen zu 56), 180 (3 Packungen zu 60) oder 200 (4 Packungen zu 50) Filmtabletten in Standardblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen)
- Multipack mit 168 (3 Packungen zu 56) Filmtabletten in Kalenderblisterpackungen (mit Sonne-/Mond-Symbolen)
- Perforierte Einzeldosisblister in einem Umkarton mit 100 x 1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

PharOS MT Ltd., Birzebbugia BBG3000, Malta  
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Ticagrelor Sandoz 60 / 90 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Ticagrelor Sandoz
Deutschland:	Ticagrelor HEXAL 60 / 90 mg Filmtabletten
Finnland:	Ticagrelor Sandoz 60 / 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich:	TICAGRELOR SANDOZ 60 / 90 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Ticagrelor ROWEX 90 mg Film-coated tablets
Italien:	Ticagrelor Sandoz
Malta:	Ticagrelor PharOS 60 / 90 mg film-coated tablets
Niederlande:	Ticagrelor Sandoz 69 / 90 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Ticagrelor Sandoz
Portugal:	Ticagrelor Sandoz
Schweden:	Ticagrelor Sandoz 60 / 90 mg filmdragerade tabletter

**Ticagrelor Sandoz 60 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 140437**

**Ticagrelor Sandoz 90 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 140438**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**