

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten** **Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten** *ticagrelor*

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ticagrelor Viatris en waarvoor wordt Ticagrelor Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Ticagrelor Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ticagrelor Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ticagrelor Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ticagrelor Viatris en waarvoor wordt Ticagrelor Viatris ingenomen?**

##### **Wat is Ticagrelor Viatris?**

Ticagrelor Viatris bevat de werkzame stof ticagrelor. Dit behoort tot een groep medicijnen die plaatjesaggregatieremmers wordt genoemd.

##### **Waarvoor wordt Ticagrelor Viatris gebruikt?**

###### Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten:

Ticagrelor Viatris gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. U heeft dit medicijn gekregen omdat u:

- langer dan een jaar geleden een hartaanval heeft gehad.

Het verkleint de kans dat u nogmaals een hartaanval krijgt, een beroerte krijgt of dat u overlijdt aan een ziekte die te maken heeft met uw hart of bloedvaten.

###### Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten:

Ticagrelor Viatris gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. U heeft dit medicijn gekregen omdat u:

- een hartaanval heeft gehad, of
- instabiele angina heeft gehad (angina of pijn in de borst die niet goed onder controle is).

Het verkleint de kans dat u nogmaals een hartaanval krijgt, een beroerte krijgt of dat u overlijdt aan een ziekte die te maken heeft met uw hart of bloedvaten.

##### **Hoe werkt Ticagrelor Viatris?**

Ticagrelor Viatris werkt op de cellen die bloedplaatjes (of trombocyten) worden genoemd. Deze zeer kleine bloedcellen helpen bij het stoppen van bloedingen. Door samen te klonteren, stoppen ze kleine gaatjes in bloedvaten die zijn beschadigd.

Bloedplaatjes kunnen echter ook bloedpropjes vormen binnen zieke bloedvaten in het hart

en de hersenen. Dit kan zeer gevaarlijk zijn omdat:

- het bloedpropje de bloedtoevoer helemaal kan afsluiten – dit kan een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte veroorzaken;
- het bloedpropje kan een gedeelte van de bloedtoevoer naar het hart blokkeren – hierdoor kan er minder bloed naar het hart stromen. Dit kan pijn op de borst veroorzaken die soms overgaat maar later weer kan terugkomen (dit wordt instabiele angina genoemd).

Ticagrelor Viatris stopt het samenklonteren van de bloedplaatjes. Hierdoor neemt de kans af dat er een bloedpropje ontstaat dat de bloedvaten blokkeert.

## **2. Wanneer mag u Ticagrelor Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Ticagrelor Viatris niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor ticagrelor of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft bloedingen;
- u heeft eerder een beroerte gehad die werd veroorzaakt door een bloeding in uw hersenen (intracraniale bloeding);
- u heeft een ernstige leveraandoening;
- u gebruikt momenteel een van de volgende medicijnen:
  - ketoconazol (wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
  - clarithromycine (wordt gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties)
  - nefazodon (een antidepressivum)
  - ritonavir en atazanavir (worden gebruikt om HIV en AIDS te behandelen).

Als een of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, dan mag u Ticagrelor Viatris niet gebruiken. Als u het niet zeker weet, praat dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ticagrelor Viatris?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ticagrelor Viatris inneemt, als:

- u een verhoogde kans heeft op bloeden omdat u bijvoorbeeld:
  - onlangs een ernstige verwonding heeft gehad
  - onlangs bent geopereerd (ook aan uw gebit, neem hiervoor contact op met uw tandarts)
  - een aandoening heeft van de bloedstolling
  - onlangs een maagbloeding heeft gehad of een bloeding in uw ingewanden (zoals een maagzweer of een darmpoliep)
- u tijdens uw behandeling met Ticagrelor Viatris moet worden geopereerd (ook aan uw gebit). Dit is vanwege het verhoogde risico op bloeden. Het zou kunnen dat uw arts wil dat u 5 dagen voor de behandeling stopt met het gebruiken van dit medicijn;
- uw hartslag abnormaal laag is (meestal lager dan 60 slagen per minuut) en u heeft nog geen apparaat dat uw hartslag op gang helpt (pacemaker);
- u astma heeft of andere problemen met uw longen waardoor u moeilijk ademhaalt;
- u problemen heeft gehad met uw lever, of u heeft in het verleden een aandoening gehad die uw lever heeft aangetast;
- u een bloedtest heeft gehad waaruit is gekomen dat u een verhoogd urinezuurgehalte heeft.

Als een of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, praat dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Als u zowel Ticagrelor Viatris als heparine gebruikt:

- Uw arts heeft mogelijk een bloedmonster nodig voor diagnostische tests als hij of zij

vermoedt dat u een zeldzame aandoening van de bloedplaatjes heeft die wordt veroorzaakt door heparine. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u zowel Ticagrelor Viatris als heparine inneemt, omdat Ticagrelor Viatris de diagnostische test kan beïnvloeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ticagrelor Viatris wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ticagrelor Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Ticagrelor Viatris de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden en andere medicijnen kunnen een invloed hebben op Ticagrelor Viatris.

Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- rosuvastatine (een geneesmiddel voor de behandeling van een te hoog cholesterol);
- meer dan 40 mg simvastatine of lovastatine per dag (medicijnen die worden gebruikt om hoog cholesterol te behandelen);
- rifampicine (een antibioticum);
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (gebruikt om toevallen te behandelen);
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen);
- ciclosporine (gebruikt om uw lichaamsafweer te verminderen);
- kinidine en diltiazem (gebruikt om een afwijkend hartritme te behandelen);
- bètablokkers en verapamil (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen);
- morfine en andere opioïden (gebruikt om ernstige pijn te behandelen).

Het is bijzonder belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert, als u een van de volgende medicijnen inneemt, deze vergroten namelijk de kans op bloeden:

- 'orale anticoagulantia', deze worden vaak bloedverdunners genoemd, een voorbeeld hiervan is warfarine;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), vaak gebruikte pijnstillers zoals ibuprofen en naproxen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (vaak afgekort als SSRI s), dit is een bepaalde soort antidepressiva zoals paroxetine, sertraline en citalopram;
- andere medicijnen zoals ketoconazol (gebruikt tegen schimmelinfecties), clarithromycine (gebruikt tegen bacteriële infecties), nefazodon (een antidepressivum), ritonavir en atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV en AIDS), cisapride (gebruikt tegen brandend maagzuur), ergot alkaloiden (gebruikt tegen migraine en hoofdpijn).

Vertel uw arts ook dat u een verhoogd risico hebt op bloeden, omdat u Ticagrelor Viatris inneemt als uw arts u fibrinolytica geeft, deze worden vaak 'bloedprop-oplossers' genoemd, zoals streptokinase of alteplase.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het wordt afgeraden om Ticagrelor Viatris te gebruiken als u zwanger bent, of als u probeert zwanger te worden. Vrouwen moeten geschikte voorbehoedsmiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen, zolang Ticagrelor Viatris wordt ingenomen.

Overleg met uw arts voordat u Ticagrelor Viatris inneemt tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts zal de voor- en nadelen van Ticagrelor Viatris tijdens deze periode, met u bespreken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ticagrelor Viatris invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Indien u zich duizelig of verward voelt gedurende het gebruik van dit medicijn, wees dan voorzichtig tijdens het rijden of bij het gebruik van machines.

### **Ticagrelor Viatris bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Ticagrelor Viatris in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

#### Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten:

- De gebruikelijke dosering is twee keer per dag één tablet van 60 mg. Blijf Ticagrelor Viatris gebruiken gedurende de tijd die uw dokter u vertelt;
- Neem dit medicijn iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld een tablet 's ochtends en eentje 's avonds).

#### Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten:

- De startdosis is twee tabletten tegelijkertijd (oplaaddosis van 180 mg). Die dosis wordt u meestal in het ziekenhuis toegediend;
- Na die startdosis is de gebruikelijke dosering twee keer per dag één tablet van 90 mg, tot 12 maanden lang, tenzij uw arts u iets anders opdraagt;
- Neem dit medicijn iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld een tablet 's ochtends en eentje 's avonds).

### **Het innemen van Ticagrelor Viatris samen met andere medicijnen tegen bloedstolling**

Uw arts zal u normaal gesproken ook vertellen dat u aspirine (acetylsalicylzuur) moet innemen. Dit is een stof die veel voorkomt in medicijnen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen. Uw arts vertelt u hoeveel u daarvan moet innemen (meestal tussen de 75 mg en 150 mg per dag).

### **Hoe moet u Ticagrelor Viatris innemen?**

- U kunt de tablet innemen met of zonder eten;
- U kunt op de blisterverpakking zien wanneer u uw laatste tablet heeft ingenomen. Er staat een zonnetje (voor 's ochtends) en een maantje (voor 's avonds) afgebeeld. Hieraan kunt u zien of u uw dosis heeft ingenomen.

### **Als u moeite heeft om de tablet door te slikken**

Als u moeite heeft om de tablet door te slikken, kunt u deze fijnmaken en mengen met water op de volgende manier:

- Plet de tablet, zodat er een fijn poeder ontstaat;
- Vermeng het poeder met een half glas water;
- Roer dit en drink het meteen op;
- Om te zorgen dat er geen medicijn in het glas achterblijft, spoelt u het lege glas met nog een half glas water en drinkt dit op.

Als u in het ziekenhuis bent dan kunt u deze tablet gemengd met water krijgen en kan deze gegeven worden door een slang door uw neus (nasogastrische sonde).

### **Heeft u te veel van Ticagrelor Viatris ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Ticagrelor Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Als u meer Ticagrelor Viatris heeft ingenomen dan dat u had moeten innemen, dan is het belangrijk om direct met uw arts te overleggen, of om direct naar het ziekenhuis te gaan. Neem de verpakking van het medicijn mee. U kunt een verhoogd risico op bloedingen krijgen.

### **Bent u vergeten Ticagrelor Viatris in te nemen?**

- Bent u vergeten om een dosis in te nemen, neemt u dan de volgende dosering op het normale tijdstip;
- Neem geen dubbele dosis (twee dosissen tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Ticagrelor Viatris**

Stop niet met het innemen van Ticagrelor Viatris zonder eerst met uw arts te hebben gesproken. Neem Ticagrelor Viatris zo lang in als dat uw arts het aan u voorschrijft. Als u stopt met het innemen van Ticagrelor Viatris, vergroot u mogelijk de kans op een hartaanval, beroerte of op het overlijden aan een andere ziekte die te maken heeft met uw hart of bloedvaten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij dit medicijn:

Ticagrelor Viatris werkt op de bloedstolling, dus de meeste bijwerkingen zijn gerelateerd aan bloedverlies. Bloedverlies kan voorkomen in elk gedeelte van het lichaam. Een klein beetje bloedverlies komt vaak voor (zoals blauwe plekken of een bloedneus). Ernstig bloedverlies komt soms voor en kan levensbedreigend zijn.

### **Ga direct naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:**

- **Een bloeding in de hersenen of een bloeding aan de binnenkant van uw schedel is een mogelijke bijwerking die soms voorkomt en de tekenen van een beroerte kan veroorzaken, zoals:**
  - plotseling een verdoofd gevoel of zwakte in uw armen, benen of gezicht, vooral als dit alleen aan één kant van uw lichaam is
  - plotselinge verwardheid, moeite om te spreken of moeite om anderen te begrijpen
  - plotselinge moeite met lopen of verlies van uw evenwicht of coördinatie
  - plotselinge duizeligheid of plotseling ernstige hoofdpijn, zonder duidelijke reden
- **De volgende tekenen van bloedverlies:**
  - Ernstig bloedverlies of bloedverlies dat u niet kunt verhelpen
  - Onverwachts of langdurig bloedverlies
  - Roze, rode of bruin gekleurde urine
  - Overgeven van rood bloed of uw braaksel ziet eruit als 'koffiedik'
  - Rode of zwarte ontlasting (ziet eruit als teer)
  - Bloedstolsels ophoesten of opgeven
- **Flauwvallen (syncope)**

- Een tijdelijk verlies van bewustzijn als gevolg van een verminderde doorbloeding in uw hersenen (vaak)
- **Tekenen van een probleem met het stollen van het bloed, Trombotische trombocytopenische purpura genoemd (TTP), zoals:**
  - Koorts en paarsachtige vlekjes (purpura genoemd) op de huid of in de mond, met of zonder geel worden van de huid of ogen (geelzucht), onverklaarbare extreme vermoeidheid of verwardheid

**Overleg met uw arts als u het volgende opmerkt:**

- **Kortademigheid – dit komt zeer vaak voor.** De oorzaak kan uw hartaandoening zijn of er kan een andere oorzaak zijn, maar het kan ook een bijwerking zijn van Ticagrelor Viatrix. Wanneer de kortademigheid te maken heeft met het gebruik van Ticagrelor Viatrix, dan is deze normaalgesproken mild van aard en wordt deze gekarakteriseerd door een plotselinge, onverwachte behoefte aan lucht. Dit komt meestal voor tijdens de eerste weken van de behandeling, wanneer u zich in rusttoestand bevindt en gaat meestal vanzelf weer over. Als uw ademhalingsproblemen verslechteren, of erg lang duren, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal beslissen of het moet worden behandeld of moet worden onderzocht.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Een verhoogd gehalte aan urinezuur in uw bloed (uitgewezen door tests);
- Bloedverlies veroorzaakt door bloedstoornissen.

**Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**

- Blauwe plekken;
- Hoofdpijn;
- Duizeligheid of een gevoel alsof de kamer ronddraait;
- Diarree of stoornis in de spijsvertering (indigestie);
- Gevoel van onwel zijn (misselijkheid);
- Verstopping (obstipatie);
- Uitslag;
- Jeuk;
- Ernstige pijn en zwelling in uw gewrichten – dit zijn tekenen van jicht;
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd of wazig zien – dit zijn tekenen van een lage bloeddruk;
- Bloedneus;
- Meer dan normaal bloeden na een chirurgische ingreep of een verwonding (bijv. bij het scheren);
- Bloedende (maag)zweer;
- Bloedend tandvlees.

**Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**

- Allergische reactie – uitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen/tong kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie;
- Verwardheid;
- Zichtstoornissen veroorzaakt door bloed in uw oog;
- Vaginaal bloedverlies dat heviger is, of op een ander tijdstip plaatsvindt, dan uw gebruikelijke menstruatiebloeding;
- Bloedverlies in uw gewrichten en spieren waardoor pijnlijke zwellingen ontstaan;
- Bloed uit uw oor;
- Inwendig bloedverlies, dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaken.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u Ticagrelor Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, fles en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Ticagrelor Viatris?

- De werkzame stof in Ticagrelor Viatris is ticagrelor.

Ticagrelor 60 mg filmomhulde tabletten:

Iedere filmomhulde tablet bevat 60 mg ticagrelor.

Ticagrelor 90 mg filmomhulde tabletten:

Iedere filmomhulde tablet bevat 90 mg ticagrelor.

- De andere stoffen in Ticagrelor Viatris zijn:

*Tabletkern:* mannitol (E421), calciumwaterstoffosfaatdihydraat, maiszetmeel, zetmeel, gepregelatiniseerd (mais), talk (E553b), natriumstearylfumaraat.

Ticagrelor 60 mg filmomhulde tabletten:

*Tabletfilmomhulling:* poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Ticagrelor 90 mg filmomhulde tabletten:

*Tabletfilmomhulling:* poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Ticagrelor Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Ticagrelor 60 mg filmomhulde tabletten:

Filmomhulde tablet (tablet): De tabletten zijn rond, biconvex, roze en aan één kant gemarkeerd met '60' en vlak aan de andere kant, met een diameter van 8,6 mm ± 5%.

Ticagrelor 90 mg filmomhulde tabletten:

Filmomhulde tablet (tablet): De tabletten zijn rond, biconvex, geel en aan één kant gemarkeerd met '90' en vlak aan de andere kant, met een diameter van 9,6 mm ± 5%.

60 mg:

Ticagrelor Viatris is beschikbaar in:

- blisterverpakkingen met kalender (met zon- en maansymbolen) in dozen van 14 en 56 tabletten;
- standaard blisterverpakkingen (met zon- en maansymbolen) in dozen van 60 tabletten;
- multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten in blisterverpakkingen met kalender (met zon- en maansymbolen);
- multiverpakking met 180 (3 verpakkingen van 60) tabletten in standaard blisterverpakkingen (met zon- en maansymbolen);
- geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosis in dozen met 14x1, 56x1 en 60x1 tabletten;
- multiverpakking met 168x1 (3 verpakkingen van 56x1) tabletten in geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosis;
- flessen met 30 tabletten.

90 mg:

Ticagrelor Viatris is beschikbaar in:

- blisterverpakkingen met kalender (met zon- en maansymbolen) in dozen van 14 en 56 tabletten;
- standaard blisterverpakkingen (met zon- en maansymbolen) in dozen van 60 tabletten;
- multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten in blisterverpakking met kalender (met zon- en maansymbolen);
- multiverpakking met 180 (3 verpakkingen van 60) tabletten in standaard blisterverpakking (met zon- en maansymbolen);
- geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosis in dozen met 14x1, 56x1 en 60x1 en 100x1 tabletten;
- multiverpakking met 168x1 (3 verpakkingen van 56x1) tabletten in geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosis
- flessen met 30 tabletten.
  
- tabletten in standaard blisterverpakkingen (met zon- en maansymbolen).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

ViatriX GX  
Terhulpssteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten: BE588106 (Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)

Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten: BE588115 (Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking)

Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten: BE588124 (HDPE fles)  
Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten: BE588133 (Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)  
Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten: BE588142 (Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking)  
Ticagrelor Viatris 90 mg filmomhulde tabletten: BE588151 (HDPE fles)

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT Ticagrelor Viatris  
BE Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten  
CY Ticagrelor Mylan 60 mg, 90 mg film-coated tablets  
CZ Ticagrelor Viatris  
DK Ticagrelor Viatris  
EE Ticagrelor Viatris  
FR Ticagrelor Viatris 90 mg, comprimé pelliculé  
EL Ticagrelor/Mylan F.C.TAB 60 mg/TAB  
Ticagrelor/Mylan F.C.TAB 90 mg/TAB  
IS Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg filmuhúðaðar töflur  
IE Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg film-coated tablets  
IT Ticagrelor Mylan  
LV Ticagrelor Viatris 90 mg apvalkotās tabletes  
LT Ticagrelor Viatris 90 mg plėvele dengtos tabletės  
LU Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg comprimés pelliculés  
NL Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten  
NO Ticagrelor Viatris 60 mg, 90mg film-coated tablets  
PT Ticagrelor Mylan  
ES Ticagrelor Viatris 60 mg, 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
SE Ticagrelor Viatris  
UK(NI) Ticagrelor 60 mg, 90mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**