

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ticagrelor EG 60 mg comprimés pelliculés
Ticagrelor EG 90 mg comprimés pelliculés

ticagrélor

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ticagrelor EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ticagrelor EG
3. Comment prendre Ticagrelor EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ticagrelor EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ticagrelor EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Ticagrelor EG ?

Ticagrelor EG contient une substance appelée ticagrélor. Le ticagrélor appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiplaquettaires ».

Dans quel cas Ticagrelor EG est-il utilisé ?

[60 mg :]

Ticagrelor EG en association avec l'acide acétylsalicylique (un autre agent antiplaquettaire) doit être utilisé chez les adultes uniquement. Le médecin vous a prescrit ce médicament parce que vous avez eu

- une crise cardiaque, il y a environ un an.

[90 mg :]

Ticagrelor EG en association avec l'acide acétylsalicylique (un autre agent antiplaquettaire) doit être utilisé chez les adultes uniquement. Le médecin vous a prescrit ce médicament parce que vous avez eu

- une crise cardiaque
- un angor instable (angine de poitrine ou douleur thoracique qui n'est pas bien contrôlée)

Ce médicament réduit votre risque d'avoir une nouvelle crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou de décéder d'une maladie liée à votre cœur ou vos vaisseaux sanguins.

Mode d'action de Ticagrelor EG

Ticagrelor EG agit sur des cellules appelées « plaquettes » (aussi appelées « thrombocytes »). Ces très petites cellules du sang aident à arrêter les saignements en s'agrégeant (s'assemblant) entre elles afin de colmater les petits trous dans les vaisseaux sanguins lorsqu'ils sont coupés ou endommagés.

Toutefois, les plaquettes peuvent également former des caillots à l'intérieur de vaisseaux sanguins malades dans le cœur et le cerveau. Cela peut être très dangereux car :

- le caillot peut complètement bloquer la circulation du sang, ce qui peut provoquer une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- le caillot peut partiellement bloquer la circulation du sang dans une artère du cœur - cela réduit le flux sanguin vers le cœur, ce qui peut être à l'origine d'une douleur thoracique intermittente (appelée « angor instable »).

Ticagrelor EG agit en empêchant l'agrégation des plaquettes. Cela diminue le risque de formation d'un caillot sanguin susceptible de réduire le flux sanguin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ticagrelor EG ?

Ne prenez jamais Ticagrelor EG

- si vous êtes allergique au ticagrelor ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous saignez en ce moment
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral causé par un saignement dans le cerveau
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
 - clarithromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes)
 - néfazodone (un antidépresseur)
 - ritonavir et atazanavir (utilisés pour traiter une infection à VIH et le SIDA)

Ne prenez jamais Ticagrelor EG si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ticagrelor EG si :

- vous présentez un risque accru de saignement à la suite :
 - d'une blessure grave récente
 - d'une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire ; adressez-vous à votre dentiste si cela s'applique à vous)
 - d'une maladie qui affecte la coagulation du sang
 - d'un saignement gastrique ou intestinal récent (lié à un ulcère gastrique ou des « polypes » du côlon).
- Vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris dentaire) à tout moment pendant votre traitement par Ticagrelor EG. En effet, dans ce cas, il existe un risque accru de saignements. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter ce médicament 5 jours avant l'intervention chirurgicale.
- Votre fréquence cardiaque est anormalement basse (généralement moins de 60 battements par minute) et vous n'êtes pas encore équipé(e) d'un appareil stimulant votre rythme cardiaque (pacemaker, ou stimulateur cardiaque).
- Vous avez de l'asthme ou d'autres problèmes pulmonaires, ou encore des difficultés respiratoires
- Vous développez des cycles respiratoires irréguliers à type d'accélération, de ralentissement ou de courtes pauses respiratoires. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'une évaluation plus approfondie.
- Vous avez des problèmes de foie, quels qu'ils soient, ou avez souffert d'une maladie qui a pu affecter votre foie
- Vous avez fait un test sanguin qui montre des quantités d'acide urique plus importantes que la normale.

Si une de ces situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez à la fois Ticagrelor EG et de l'héparine :

- Votre médecin peut demander un échantillon de votre sang pour réaliser des tests de diagnostic s'il soupçonne la présence d'un trouble rare des plaquettes, provoqué par

l'héparine. Il est important d'informer votre médecin que vous prenez à la fois Ticagrelor EG et de l'héparine, car Ticagrelor EG peut affecter le test diagnostic.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Ticagrelor EG n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ticagrelor EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ticagrelor EG peut en effet perturber l'action de certains médicaments, de même que certains médicaments peuvent exercer un effet sur Ticagrelor EG.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Rosuvastatine ou plus de 40 mg par jour de simvastatine ou de lovastatine (médicaments utilisés pour traiter un cholestérol élevé)
- la rifampicine (un antibiotique)
- la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (utilisés pour contrôler les convulsions)
- la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- la ciclosporine (utilisée pour empêcher le rejet d'un greffon)
- la quinidine et le diltiazem (utilisés pour traiter les rythmes cardiaques anormaux)
- les bêtabloquants et le vérapamil (utilisés pour traiter la pression artérielle élevée)
- la morphine et d'autres opioïdes (utilisés pour traiter la douleur intense)

En particulier, si vous avez pris l'un des médicaments suivants qui augmentent le risque de saignement, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien :

- médicaments destinés à « fluidifier » le sang (anticoagulants oraux), notamment la warfarine
- antidouleurs tels que l'ibuprofène ou le naproxène (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou AINS)
- antidépresseurs tels que la paroxétine, la sertraline ou le citalopram (inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine, ou ISRS)
- médicaments tels que le cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac) ou les alcaloïdes de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête)
- des médicaments tels que le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), la clarithromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), la néfazodone (un antidépresseur), le ritonavir et l'atazanavir (utilisés pour traiter les infections à VIH et le SIDA). Ces médicaments **ne doivent pas** être pris avec Ticagrelor EG (voir aussi rubrique 2 « Ne prenez jamais Ticagrelor EG »)

Si votre médecin vous donne des fibrinolytiques, souvent appelés « dissolvants » de caillots (p. ex. streptokinase ou alteplase), vous pourriez avoir un risque accru de saignement pendant votre traitement par Ticagrelor EG. Parlez-en avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Ticagrelor EG n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir. Les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive appropriée pour éviter toute grossesse pendant la prise de ce médicament

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques de la prise de Ticagrelor EG pendant cette période.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Ticagrelor EG affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des sensations vertigineuses ou si vous vous sentez confus(e) pendant la prise de ce médicament, soyez prudent lors de la conduite ou l'utilisation de machines.

3. Comment prendre Ticagrelor EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

[60 mg :]

- La dose habituelle est d'un comprimé de 60 mg deux fois par jour. Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le demande.

[90 mg :]

- La dose initiale est de deux comprimés de 90 mg à prendre en même temps (dose de charge de 180 mg). Cette dose vous sera généralement administrée à l'hôpital.
- Après cette dose initiale, la dose habituelle est d'un comprimé de 90 mg deux fois par jour pendant une durée de maximum 12 mois, à moins que votre médecin ne vous donne d'autres instructions.
- Prenez ce médicament à peu près au même moment chaque jour (par exemple un comprimé le matin et un le soir).

Autres médicaments pour la coagulation sanguine et Ticagrelor EG

Votre médecin vous prescrira aussi habituellement de l'acide acétylsalicylique. Il s'agit d'une substance présente dans de nombreux médicaments, visant à empêcher la formation de caillots sanguins. Votre médecin vous indiquera quelle quantité prendre (généralement entre 75-150 mg par jour).

Comment prendre Ticagrelor EG ?

- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé

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

- écrasez le comprimé en une poudre fine
- versez la poudre dans un demi-verre d'eau
- remuez le mélange obtenu et buvez-le immédiatement
- pour assurer qu'il n'y a pas de résidus de médicament, rincez le verre vide avec un autre demi-verre d'eau et buvez ce contenu

Si vous êtes à l'hôpital, ce médicament peut vous être donné sous forme de mélange avec de l'eau, et administré à travers un tube passant par le nez (sonde naso-gastrique).

Médicaments vendus en pharmacies / pour les patients uniquement - à supprimer si non applicable :

Instructions pour ouvrir le flacon

Appuyez vers le bas sur le capuchon et tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

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

Si vous avez pris trop de Ticagrelor EG que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Emportez la boîte du médicament avec vous. Vous pourriez

avoir un risque plus élevé de saignements.

Si vous oubliez de prendre Ticagrelor EG

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement votre dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ticagrelor EG

N'arrêtez pas de prendre Ticagrelor EG sans en parler avec votre médecin. Continuez à prendre ce médicament de façon régulière tant que le médecin continue à vous le prescrire. Si vous arrêtez de prendre Ticagrelor EG, cela peut augmenter votre risque de subir une autre crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ou augmenter votre risque de décéder des suites d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladie cardiovasculaire).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Etant donné que Ticagrelor EG affecte la coagulation sanguine, la plupart des effets indésirables sont liés aux saignements. Des saignements peuvent se produire dans n'importe quelle partie du corps. Certains saignements sont fréquents (comme les hématomes et les saignements de nez). Les saignements sévères sont peu fréquents, mais peuvent menacer la vie du patient.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- **Un saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne est un effet indésirable peu fréquent, et peut causer des signes d'accident vasculaire cérébral, tels que :**
 - apparition brutale d'un engourdissement ou d'une faiblesse au niveau du bras, de la jambe ou du visage, en particulier si les symptômes ne touchent qu'un seul côté du corps
 - apparition brutale d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre les autres
 - apparition brutale de difficultés à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination
 - apparition brutale de vertiges ou de maux de tête intenses sans cause connue
- **Les signes de saignement peuvent se présenter comme suit :**
 - saignement sévère ou que vous ne pouvez pas contrôler
 - saignement inattendu, ou saignement qui persiste longtemps
 - urines de couleur rose, rouge ou brune
 - vomissement de sang rouge ou vomi ressemblant à du marc de café
 - selles rouges ou noires (comme du goudron)
 - toux ou vomissement de caillots sanguins
- **évanouissement (syncope)**
 - une perte de connaissance temporaire due à une diminution soudaine du flux sanguin irriguant le cerveau (fréquent)
- **Signes d'un problème de coagulation sanguine, appelé « purpura thrombotique thrombocytopénique » (PTT), tels que :**
 - une fièvre et des taches violacées (appelées « purpura ») apparaissant sur la peau ou dans la bouche, s'accompagnant ou non d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), une fatigue extrême inexplicée ou une confusion

Si vous remarquez un des symptômes suivants, discutez-en avec votre médecin :

- Sensation d'essoufflement – ceci est très fréquent. Ce symptôme peut être dû à votre maladie cardiaque ou à une autre cause, ou peut être un effet indésirable de Ticagrelor EG. Les essoufflements liés au traitement par Ticagrelor EG sont généralement d'intensité légère et sont caractérisés par un besoin soudain et inattendu d'inspirer de l'air, survenant habituellement au repos. Ils peuvent apparaître au cours des premières semaines de traitement et disparaissent souvent. Si votre sensation d'essoufflement s'aggrave ou persiste sur une longue durée, signalez-le à votre médecin. Il décidera si vous avez besoin d'un traitement ou si des examens complémentaires sont nécessaires.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- taux élevé d'acide urique dans votre sang (tel qu'observé lors des tests)
- saignements causés par des troubles sanguins

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- ecchymoses (bleus)
- maux de tête
- sensation vertigineuse ou sensation de tournis, comme si la pièce tournait autour de soi
- diarrhée ou indigestion
- nausées
- constipation
- éruption cutanée
- démangeaisons
- douleurs intenses et gonflements des articulations – ces signes sont les symptômes de la goutte
- sensation vertigineuse ou de tête légère, vision trouble – ces signes sont les symptômes d'une tension artérielle basse
- saignement du nez
- saignement plus abondant que la normale après une chirurgie ou à la suite d'une coupure ou d'une plaie (par exemple, pendant le rasage)
- saignement de la paroi de votre estomac (ulcère)
- saignement des gencives

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction allergique – les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement du visage ou un gonflement des lèvres/de la langue
- confusion
- troubles visuels liés à la présence de sang dans vos yeux
- saignement vaginal plus abondant, ou qui apparaît à d'autres moments que pendant votre cycle normal (menstruel) de saignement
- saignements dans vos articulations et vos muscles, causant un gonflement douloureux
- saignement dans vos oreilles
- saignement interne, pouvant causer des étourdissements ou vous donner une sensation de tête légère

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Fréquence cardiaque anormalement basse (généralement inférieure à 60 battements par minute)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be -

Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ticagrelor EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après l'abréviation « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ticagrelor EG

[60 mg :]

- La substance active est le ticagrélor. Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg de ticagrélor.

[90 mg :]

- La substance active est le ticagrélor. Chaque comprimé pelliculé contient 90 mg de ticagrélor.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hydroxypropylcellulose, carmellose calcique, stéarate de magnésium

[60 mg :]

Pelliculage du comprimé : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol (E1521)

[90 mg :]

Pelliculage du comprimé : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), macrogol (E1521)

Aspect de Ticagrelor EG et contenu de l'emballage extérieur

[60 mg :]

Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, roses, d'un diamètre d'environ 8 mm.

[90 mg :]

Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, jaunes, d'un diamètre d'environ 9 mm.

[60 mg :]

Ticagrelor EG est disponible en plaquettes standard et unidoses, conditionnées dans des boîtes de 14, 56, 60, 100 et 168 comprimés.

[90 mg :]

Ticagrelor EG est disponible en plaquettes standard conditionnées dans des boîtes de 14, 56, 60, 100 et 168 comprimés.

Médicaments vendus pour un usage hospitalier/professionnel uniquement :

Flacons en PEHD dotés d'un bouchon en plastique (PP), contenant 100 comprimés.

Médicaments vendus en pharmacies / pour les patients uniquement :

Flacons en PEHD dotés d'un bouchon en plastique (PP) de sécurité enfant, contenant 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

- 1) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – Dortelweil - 61118 Bad Vilbel – Hesse - Allemagne
- 2) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – Döbling - 1190 Wenen – Autriche
- 3) Centrafarm Services B.V - Van de Reijtstraat 31-E- 4814 NE Breda – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

DE: Ticagrelor AL 60 mg Filmtabletten
Ticagrelor AL 90 mg Filmtabletten
AT: Ticagrelor STADA 60 mg Filmtabletten
Ticagrelor STADA 90 mg Filmtabletten
BE: Ticagrelor EG 60 mg comprimé pelliculé
Ticagrelor EG 90 mg comprimé pelliculé
CZ: Ticagrelor STADA
DK: Ticagrelor STADA
ES: Ticagrelor STADA 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ticagrelor STADA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Ticagrelor STADA 60 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ticagrelor STADA 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR: Ticagrelor EG 90 mg, comprimé pelliculé
IS: Ticagrelor STADA
IT: Ticagrelor EG
LU: Ticagrelor EG 60 mg comprimé pelliculés
Ticagrelor EG 90 mg comprimé pelliculés
NL: Ticagrelor CF 60 mg, filmomhulde tabletten
Ticagrelor CF 90 mg, filmomhulde tabletten
PT: Ticagrelor Ciclum
RO: Ticagrelor STADA 90 mg comprimate filmate
SE: Ticagrelor STADA 60 mg filmdragerade tabletter
Ticagrelor STADA 90 mg filmdragerade tabletter
SI: Ticagrelor STADA 90 mg filmsko obložene tablete
SK: Ticagrelor STADA 90 mg filmom obalené tablety

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Ticagrelor EG 60 mg comprimés pelliculés : BE587137 (plaquettes)
Ticagrelor EG 60 mg comprimés pelliculés : BE587146 (flacon)
Ticagrelor EG 90 mg comprimés pelliculés : BE587155 (plaquettes)
Ticagrelor EG 90 mg comprimés pelliculés : BE587164 (flacon)

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.