

Bijsluiter: informatie voor de patient

Ticagrelor Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten

Ticagrelor Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten

ticagrelor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ticagrelor Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Wat is Ticagrelor Sandoz?

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

Waarvoor wordt Ticagrelor Sandoz gebruikt?

60 mg:

Ticagrelor Sandoz gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. U heeft dit geneesmiddel 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.

90 mg:

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

- een hartaanval heeft gehad, of
- last heeft gehad van instabiele angina (angina of pijn op 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 Sandoz?

Ticagrelor Sandoz 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 binnenin een beschadigd bloedvat 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, of
- 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 Sandoz helpt het samenklonteren van de bloedplaatjes te stoppen. Hierdoor neemt de kans af dat er een bloedpropje ontstaat dat de bloedstroom kan verminderen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt momenteel een van de volgende geneesmiddelen:
 - ketoconazol (wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties),
 - claritromycine (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 Sandoz niet gebruiken. Als u het niet zeker weet, praat dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 Sandoz 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 operatie stopt met het gebruiken van dit geneesmiddel.
- 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 of ademhalingsmoeilijkheden.
- u onregelmatige ademhalingspatronen ontwikkelt, zoals versnellen, vertragen of korte adempauzes. Uw arts zal beslissen of er verder onderzoek nodig is.
- 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 geneesmiddel gebruikt.

Als u zowel Ticagrelor Sandoz 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 Sandoz als heparine gebruikt, omdat Ticagrelor Sandoz de diagnostische test kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ticagrelor Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 Sandoz de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Ticagrelor Sandoz.

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rosuvastatine (een geneesmiddel voor de behandeling van een te hoog cholesterol)
- meer dan 40 mg simvastatine of lovastatine per dag (geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloeden vergroten:

- ‘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 SSRIs), dit is een bepaalde soort antidepressiva zoals paroxetine, sertraline en citalopram.
- andere geneesmiddelen zoals ketoconazol (gebruikt tegen schimmelinfecties), claritromycine (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 Sandoz gebruikt als uw arts u fibrinolytica geeft, deze worden vaak ‘bloedprop-oplossers’ genoemd, zoals streptokinase of alteplase.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt niet aanbevolen om Ticagrelor Sandoz te gebruiken als u zwanger bent, of als u zwanger kunt worden. Vrouwen moeten geschikte anticonceptiemaatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Overleg met uw arts voordat u dit middel inneemt als u borstvoeding geeft. Uw arts zal de voordelen en risico’s van het gebruik van Ticagrelor Sandoz gedurende 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ticagrelor Sandoz heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig of verward voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, wees dan voorzichtig tijdens het rijden of het bedienen van machines.

Ticagrelor Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Om de fles te openen: de dop losschroeven en de fles openen door de kindveilige dop naar beneden te drukken en in de richting van de pijlen te draaien.

Hoeveel moet u innemen?

60 mg:

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 60 mg tweemaal daags. Ga door met het innemen van Ticagrelor Sandoz zolang uw arts u dat zegt.
- Neem dit geneesmiddel elke dag rond hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

90 mg:

- De startdosering is twee tabletten tegelijk (aanvangsdosis van 180 mg). Deze dosering wordt gewoonlijk in het ziekenhuis aan u gegeven.
- Na deze startdosis is de gebruikelijke dosering één tablet van 90 mg tweemaal daags gedurende maximaal 12 maanden tenzij uw arts u anders vertelt.
- Neem dit geneesmiddel elke dag rond hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

Het gebruik van Ticagrelor Sandoz samen met andere geneesmiddelen tegen bloedstolling

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

Hoe moet u Ticagrelor Sandoz innemen?

- U kunt de tablet innemen met of zonder eten.
- U kunt controleren wanneer u voor het laatst een tablet Ticagrelor Sandoz heeft ingenomen door op de blisterverpakking te kijken. Er staat een zon (voor de ochtend) en een maan (voor de avond) 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 geneesmiddel in het glas achterblijft, spoelt u het lege glas met nog een half glas water en drinkt dit op.

Als u in het ziekenhuis ligt, krijgt u deze tablet mogelijk gemengd met wat water en via een sonde via de neus (nasogastrische sonde).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer Ticagrelor Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact met een arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. U loopt mogelijk een verhoogd risico op bloedingen.

Wanneer u teveel van Ticagrelor Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem dan gewoon uw volgende dosis zoals gewoonlijk.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses op hetzelfde moment) om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van Ticagrelor Sandoz zonder met uw arts te overleggen. Neem dit geneesmiddel regelmatig en zolang uw arts het voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van Ticagrelor Sandoz, kan dit uw kans op een volgende hartaanval of beroerte of overlijden aan een ziekte die verband houdt met uw hart of bloedvaten vergroten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ticagrelor beïnvloedt de bloedstolling, dus de meeste bijwerkingen houden verband met bloedingen. Bloedingen kunnen in elk deel van het lichaam voorkomen. Sommige bloedingen komen vaak voor (zoals blauwe plekken en neusbloedingen). Ernstige bloedingen komen niet vaak voor, maar kunnen 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:**
 - plotselinge gevoelloosheid of zwakte van uw arm, been of gezicht, vooral als het maar aan één kant van het 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.
- **Tekenen van bloedverlies zoals:**
 - een bloeding die ernstig is of die u niet onder controle kunt krijgen.
 - onverwachte bloeding of bloeding die lang aanhoudt.
 - 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 overgeven.
- **Flauwvallen (syncope)**
 - een tijdelijk bewustzijnsverlies als gevolg van een plotselinge daling van de bloedstroom naar 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 Sandoz. Aan ticagrelor gerelateerde kortademigheid is over het algemeen mild en wordt gekenmerkt als een plotselinge, onverwachte honger naar lucht die gewoonlijk in rust optreedt en kan optreden in de eerste weken van de behandeling en voor velen kan verdwijnen. Vertel het uw arts als uw gevoel van kortademigheid erger wordt of lang aanhoudt. Uw arts zal beslissen of het behandeling of verder onderzoek nodig heeft.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

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

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen)

- Blauwe plekken
- Hoofdpijn
- Duizeligheid of een gevoel alsof de kamer ronddraait
- Diarree of indigestie

- Zich onwel voelen (misselijkheid)
- 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
- Bloeden na een operatie of door snijwonden (bijvoorbeeld tijdens het scheren) en meer wonden dan normaal
- Bloeding uit uw maagwand (zweer)
- Bloedend tandvlees

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen)

- Allergische reactie - uitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht of opgezwollen lippen/tong kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie
- Verwardheid
- Zichtstoornissen veroorzaakt door bloed in uw oog
- Vaginale bloeding die zwaarder is of op andere tijdstippen optreedt, dan uw normale menstruatiebloeding
- Bloeding in uw gewrichten en spieren die een pijnlijke zwelling veroorzaken
- Bloed uit uw oor
- Inwendige bloeding, dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Abnormaal lage hartslag (meestal lager dan 60 slagen per minuut)

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en op de 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ticagrelor.

60 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg ticagrelor.

90 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 90 mg ticagrelor.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: mannitol (E421), calciumwaterstoffsfaatdihydraat, maïszetmeel, voorgegelatineerd zetmeel (maïs), talk (E553b), natriumstearylumaraat.

60 mg:

Filmomhulling tablet: poly (vinyl alcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

90 mg:

Filmomhulling tablet: poly (vinyl alcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172).

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

60 mg:

Filmomhulde tablet: de tabletten zijn ronde, biconvexe, roze tabletten gemerkt met '60' aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 8,6 mm ± 5%.

90 mg:

Filmomhulde tablet: de tabletten zijn ronde, biconvexe, gele tabletten gemerkt met '90' aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 9,6 mm ± 5%.

60 mg:

Ticagrelor Sandoz is beschikbaar in:

- Standaard blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen) in kartonnen dozen van 10, 14, 20, 56, 60, 100 en 168 tabletten
- Kalender blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen) in kartonnen dozen van 14, 56 en 168 tabletten
- Multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56), 180 (3 verpakkingen van 60) en 200 (4 verpakkingen van 50) tabletten in standaard blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen)
- Multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten in kalender blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen)
- Flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) afgesloten met een kindveilige sluiting van polypropyleen (PP) met LDPE-voering met 30, 60 of 250 tabletten

90 mg:

Ticagrelor Sandoz is beschikbaar in:

- Standaard blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen) in kartonnen dozen van 10, 14, 20, 56, 60, 100 en 168 tabletten
- Kalender blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen) in kartonnen dozen van 14, 56 en 168 tabletten
- Multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56), 180 (3 verpakkingen van 60) en 200 (4 verpakkingen van 50) tabletten in standaard blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen)
- Multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten in kalender blisterverpakkingen (met of zonder zon/maan symbolen)
- Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen in een kartonnen doos van 100x1 tabletten
- Flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) afgesloten met een kindveilige sluiting van polypropyleen (PP) met LDPE-voering met 30, 60 of 250 tabletten

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebugia BBG3000, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ticagrelor Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten (Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakking): BE579697
Ticagrelor Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking): BE579680
Ticagrelor Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten (HDPE fles): BE665160
Ticagrelor Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten (Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakking): BE579715
Ticagrelor Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking): BE579706
Ticagrelor Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten (HDPE fles): BE665161

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg – Filmtabletten
BE: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK: Ticagrelor “Sandoz”, filmcoated tablets
ES: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR: TICAGRELOR SANDOZ 60 mg – 90 mg, comprimé pelliculé
IE: Ticagrelor Rowex 90 mg Film-coated tablets
IT: Ticagrelor Sandoz
MT: Ticagrelor PharOS 60 mg – 90 mg film-coated tablets
NL: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg, filmomhulde tabletten
NO: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg filmdrasjerte tabletter
PT: Ticagrelor Sandoz 60 mg comprimido revestido por película
SE: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg filmdragerade tabletter
SK: Ticagrelor Sandoz 60 mg – 90 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.