Prospecto: Información para el usuario

Ticagrelor Viatris 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Ticagrelor Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ticagrelor Viatris
3. Cómo tomar Ticagrelor Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ticagrelor Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ticagrelor Viatris y para qué se utiliza

QUÉ ES TICAGRELOR VIATRIS

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO TICAGRELOR. PERTENECE A UN GRUPO DE MEDICAMENTOS DENOMINADOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS.

Para qué se utiliza Ticagrelor Viatris
Este medicamento en combinación con ácido acetilsalicílico (otro antiagregante plaquetario) se debe utilizar solamente en adultos. Se le ha recetado este medicamento porque ha tenido:

- un infarto de miocardio, hace más de un año.

Este medicamento disminuye el riesgo de sufrir otro infarto de miocardio, un infarto cerebral o de morir por una enfermedad relacionada con el corazón o los vasos sanguíneos.

CÓMO ACTÚA TICAGRELOR VIATRIS

ESTE MEDICAMENTO ACTÚA SOBRE CÉLULAS LLAMADAS 'PLAQUETAS' (TAMBIÉN LLAMADAS TROMBOCITOS). ESTAS CÉLULAS MUY PEQUEÑAS DE LA SANGRE AYUDAN A DETENER HEMORRAGIAS AGRUPÁNDOSE PARA TAPONAR PEQUEÑOS AGUJEROS EN LOS VASOS SANGUÍNEOS QUE ESTÉN CORTADOS O DAÑADOS.

Sin embargo, las plaquetas también pueden formar coágulos dentro de vasos sanguíneos dañados en el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

corazón y en el cerebro. Eso puede ser muy peligroso porque:

- el coágulo puede interrumpir totalmente el riego sanguíneo; esto puede provocar un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un infarto cerebral, o
- el coágulo puede bloquear parcialmente los vasos sanguíneos que van al corazón; esto disminuye el flujo de sangre al corazón y puede producir un dolor torácico intermitente (denominada 'angina inestable').

Este medicamento ayuda a impedir la agregación de las plaquetas. Esto reduce la posibilidad de que se forme un coágulo de sangre que pueda reducir el flujo de sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ticagrelor Viatris

No tome Ticagrelor Viatris si:

- Es alérgico al ticagrelor o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene una hemorragia actualmente.
- Ha tenido un infarto cerebral provocado por una hemorragia cerebral.
- Tiene enfermedad hepática grave.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - ketoconazol (usado para tratar infecciones fúngicas)
  - claritromicina (usado para tratar infecciones bacterianas)
  - nefazodona (un antidepresivo)
  - ritonavir y atazanavir (usados para tratar la infección por VIH y el SIDA)

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene un mayor riesgo de hemorragia debido a:
  - una lesión grave reciente
  - una intervención quirúrgica reciente (incluidas las dentales, pregunte a su dentista sobre esto)
  - tiene un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre
  - una hemorragia reciente de estómago o del intestino (como úlcera de estómago o 'pólipos' de colon)
- Debe someterse a una intervención quirúrgica (incluidas las dentales) en cualquier momento mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que aumenta el riesgo de hemorragia. Posiblemente su médico quiera suspender el tratamiento con este medicamento 5 días antes de la cirugía.
- Su ritmo cardíaco es anormalmente lento (normalmente menos de 60 latidos por minuto) y no tiene ya implantado un dispositivo que regule su corazón (marcapasos).
- Tiene asma u otros problemas pulmonares o dificultades para respirar.
- Desarrolla patrones de respiración irregular, tales como aceleración, enlentecimiento o breves pausas en la respiración. Su médico decidirá si necesita alguna evaluación adicional.
- Ha tenido algún problema en su hígado o ha tenido anteriormente alguna enfermedad que le puede haber afectado al hígado
- Ha tenido un análisis sanguíneo que muestra que la cantidad de ácido úrico es mayor a la normal.

Si cualquiera de lo anterior se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SI ESTÁ TOMANDO TICAGRELOR Y HEPARINA:

- SU MÉDICO PUEDE REQUERIR UNA MUESTRA DE SU SANGRE PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS SI SOSPECHA DE LA PRESENCIA DE UN TRASTORNO RARO DE LAS PLAQUETAS CAUSADO POR LA HEPARINA. ES IMPORTANTE QUE INFORME A SU MÉDICO DE QUE ESTÁ TOMANDO TICAGRELOR Y HEPARINA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE AFECTAR A LA PRUEBA DIAGNÓSTICA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se recomienda administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

USO DE TICAGRELOR VIATRIS CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que este medicamento puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al ticagrelor.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rosuvastatina (un medicamento para tratar el colesterol alto)
- más de 40 mg diarios de simvastatina o de lovastatina (medicamentos utilizados para tratar los niveles altos de colesterol)
- rifampicina (un antibiótico)
- fenitoína, carbamazepina y fenobarbital (usados para controlar los ataques epilépticos)
- digoxina (usada para tratar la insuficiencia cardíaca)
- ciclosporina (usada para disminuir las defensas del cuerpo)
- quinidina y diltiazem (usados para tratar los ritmos cardíacos anormales)
- betabloqueantes y verapamilo (usados para tratar la tensión arterial elevada)
- morfina y otros opioides (usados para tratar el dolor agudo)

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia:

- ‘anticoagulantes orales’, a menudo denominados ‘diluyentes de la sangre’, entre ellos la warfarina.
- medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (abreviados como AINE) frecuentemente tomados como analgésicos, tales como ibuprofeno y naproxeno.
- Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (abreviados como ISRS) tomados como antidepresivos tales como paroxetina, sertralina y citalopram.
- otros medicamentos tales como ketoconazol (usado para tratar infecciones fúngicas), claritromicina (usado para tratar infecciones bacterianas), nefazodona (un antidepresivo), ritonavir y atazanavir (usados para tratar la infección por VIH y SIDA), cisaprida (usado para tratar la acidez del estómago), alcaloides derivados del cornezuelo del centeno (usados para tratar migrañas y cefaleas).

Informe también a su médico porque que debido a que está tomando este medicamento, podría presentar mayor riesgo de sangrado si su médico le administra fibrinolíticos, a menudo denominados ‘disolventes de coágulos’, tales como estreptoquinasa o alteplasa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de este medicamento si está embarazada o puede quedarse embarazada. Las mujeres deberán utilizar métodos anticonceptivos apropiados para evitar el embarazo mientras tomen este medicamento.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está dando el pecho. Su médico le explicará los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

beneficios y los riesgos de tomar este medicamento durante ese período.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas. Si se siente mareado o confundido mientras toma este medicamento, tenga cuidado mientras conduce o utiliza máquinas.

Este medicamento contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ticagrelor Viatris

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MÉDICO O FARMACÉUTICO. EN CASO DE DUDA, CONSULTE DE NUEVO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Cuánto debe tomar
- La dosis normal es de un comprimido de 60 mg dos veces al día. Siga tomando este medicamento hasta que su médico le indique.
- Tome este medicamento a la misma hora todos los días (por ejemplo, un comprimido por la mañana y uno por la noche).

Ticagrelor Viatris con otros medicamentos para la coagulación sanguínea
Su médico también le prescribirá normalmente ácido acetilsalicílico. Esta es una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre. Su médico le indicará cuánto debe tomar (normalmente entre 75-150 mg diarios).

Cómo tomar Ticagrelor Viatris
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Puede comprobar cuándo tomó el último comprimido de este medicamento mirando el blíster. Aparece un sol (para la mañana) y una luna (para la noche). Eso le indicará si ha tomado su dosis.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido
Si tiene dificultad para tragar el comprimido puede triturarlo y mezclar con agua de la siguiente manera:
- Triture el comprimido en un polvo fino.
- Vierta el polvo en medio vaso de agua.
- Remueva y beba inmediatamente.
- Para asegurarse de que no hay restos de medicamento, enjuague el vaso vacío con otro medio vaso de agua y bébalo.

Si usted se encuentra en el hospital, le pueden administrar este comprimido mezclado con un poco de agua y con un tubo a través de la nariz (sonda nasogástrica).

Si toma más Ticagrelor Viatris del que debe
Si toma más ticagrelor del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. Puede tener un riesgo mayor de hemorragia.

Si olvidó tomar Ticagrelor Viatris
- Si se olvida de tomar una dosis, limítese a tomar su siguiente dosis a la hora habitual.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ticagrelor Viatris
No debe interrumpir este medicamento sin consultar a su médico. Tome este medicamento de forma regular y todo el tiempo que le indique su médico. Si deja de tomar este medicamento, puede aumentar el riesgo de sufrir otro infarto de miocardio o un infarto cerebral o de morir por una enfermedad relacionada con el corazón o los vasos sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:
- Ticagrelor afecta a la coagulación sanguínea, por lo que la mayoría de efectos adversos están relacionados con hemorragias.
- Pueden aparecer hemorragias en cualquier parte del cuerpo. Cierto nivel de hemorragia es frecuente (como hematomas y sangrado por la nariz).
- Las hemorragias graves son raras, pero pueden ser potencialmente mortales.

Informe a su médico inmediatamente si observa algo de lo siguiente - podría necesitar tratamiento médico urgente:

- **Una hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo es un efecto adverso poco frecuente, y puede causar signos de un infarto cerebral como:**
  - entumecimiento o debilidad repentina de los brazos, las piernas o el rostro, sobre todo si afecta solo a un lado del cuerpo
  - confusión súbita, dificultad para hablar o para entender a los demás
  - dificultad repentina para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación
  - sensación repentina de mareo o grave cefalea repentina de causa desconocida

- **Signos de hemorragias como:**
  - hemorragia grave o que no se puede controlar
  - hemorragia inesperada o hemorragia que dura mucho tiempo
  - orina de color rosa, roja o marrón
  - vómitos con sangre roja o vómito que parece “granos de café”
  - heces negras o rojas (parecen alquitrán)
  - tos o vómitos con sangre

- **Desmayo (síncope)**
  - pérdida temporal de conciencia debida a una caída repentina del flujo sanguíneo al cerebro (frecuente)

- **Signos de un problema de coagulación sanguínea llamado Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT) tales como:**
  - fiebre y manchas púrpuras (llamado púrpura) en la piel y en la boca, con o sin coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia), cansancio extremo inexplicable o confusión

Consulte a su médico si observa algo de lo siguiente:

- **Sensación de dificultad para respirar - esto es muy frecuente.** Puede deberse a su enfermedad del corazón o a otra causa, o puede ser un efecto secundario de este medicamento. La dificultad para respirar relacionada con ticagrelor es generalmente leve y se caracteriza por una necesidad repentina, inesperada de aire que se da normalmente en reposo y puede aparecer en las primeras semanas de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratamiento y en muchos casos puede desaparecer. Si cree que su dificultad para respirar ha empeorado o dura mucho tiempo, informe a su médico. Este decidirá si necesita un tratamiento o investigaciones complementarias.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Nivel alto de ácido úrico en sangre (como se observa en los análisis)
- Hemorragia causada por trastornos de la sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Hematomas
- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo o como si todo girase
- Diarrea o indigestión
- Sensación de malestar (náuseas)
- Estreñimiento
- Erupción
- Picor
- Grave dolor e inflamación en las articulaciones – estos son signos de gota
- Sensación de mareo o aturdimiento, o visión borrosa – estos son signos de baja presión arterial
- Hemorragia nasal
- Sangrado más intenso de lo normal tras cirugía o cortes (por ejemplo, al afeitarse) y heridas
- Sangrado de las paredes del estómago (úlcera)
- Sangrado de encías

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica – una erupción cutánea, picores o hinchazón de la cara o hinchazón de los labios/lengua pueden ser signos de una reacción alérgica
- Confusión
- Problemas en la visión provocados por sangre en el ojo
- Sangrado vaginal más intenso, o que ocurre en momentos distintos, que su sangrado menstrual (periodo) habitual
- Sangrado en las articulaciones y músculos que provoca una inflamación dolorosa
- Sangre en el oído
- Hemorragia interna, esto puede provocar mareo o aturdimiento

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Frecuencia cardiaca anormalmente baja (normalmente por debajo de 60 latidos por minuto)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ticagrelor Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE TICAGRELOR VIATRIS

- El principio activo es ticagrelor.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de ticagrelor.

- Los demás componentes son:
  NÚCLEO DEL COMPRIMIDO: MANITOL (E421), FOSFATO HIDRÓGENO DE CALCIO DIHIDRATO, ALMIDÓN DE MAÍZ, ALMIDÓN PREGELATINIZADO (MAÍZ), TALCO (E553B), ESTEARIL FUMARATO DE SODIO.

  Recubrimiento con película de los comprimidos: poli (vinil alcohol) (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), glicerol monocaprilocaprato, lauril sulfato de sodio, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película (comprimido).

Los comprimidos son redondos, biconvexos, de color rosa, marcados con un ‘60’ en una cara y lisos por la otra, con un diámetro de 8,6 mm ± 5%.

Este medicamento está disponible en:
- blíster con calendario (con símbolos de sol/luna) en envases de 14, 56 y 168 comprimidos
- blísteres normales (con símbolos de sol/luna) en envases de 60 comprimidos
- multipack con 168 (3 envases de 56) comprimidos en blíster con calendario (con símbolos de sol/luna)
- multipack con 180 (3 envases de 60) comprimidos en blíster normales (con símbolos de sol/luna)
- blíster de dosis unitaria perforado en envases de 14, 56 y 60 comprimidos monodosis
- multipack con 168 (3 envases de 56) comprimidos monodosis en blíster de dosis unitaria perforado
- frascos de 30, 60 y 250 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:
PharOS MT Ltd,
HF 62X,
Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000,
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Ticagrelor Viatris 60 mg Filmtabletten
Austria	Ticagrelor Viatris 60 mg Filmtabletten
Bélgica	Ticagrelor Viatris 60 mg filmomhulde tabletten
Chipre	Ticagrelor Mylan 60 mg film-coated tablets
Dinamarca	Ticagrelor Viatris
España	Ticagrelor Viatris 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Ticagrelor Viatris
Finlandia	Ticagrelor Viatris 60 mg kalvopäällysteinen tabletti
Grecia	Ticagrelor/Mylan F.C.TAB 60 mg/TAB
Irlanda	Ticagrelor Viatris 60 mg film-coated tablets
Islandia	Ticagrelor Viatris 60 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Ticagrelor Mylan
Luxemburgo	Ticagrelor Viatris 60 mg comprimés pelliculés
Noruega	Ticagrelor Viatris 60 mg film-coated tablets
Países Bajos	Ticagrelor Viatris 60 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Ticagrelor Mylan
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ticagrelor 60 mg film-coated tablets
República checa	Ticagrelor Viatris
Suecia	Ticagrelor Viatris

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios