

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ticagrelor Aristo 60 mg compresse rivestite con film ticagrelor

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ticagrelor Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticagrelor Aristo
3. Come prendere Ticagrelor Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ticagrelor Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ticagrelor Aristo e a cosa serve

Cos'è Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo contiene un principio attivo chiamato ticagrelor, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antiaggreganti piastrinici.

A cosa serve Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo in associazione con acido acetilsalicilico (un altro agente antiaggregante piastrinico) deve essere usato solo nei pazienti adulti. Le è stato prescritto questo medicinale perché ha avuto:

- un attacco cardiaco da oltre un anno.

Questo medicinale riduce le possibilità che lei venga colpito da un altro attacco di cuore o da un ictus o che possa morire a causa di una malattia cardiaca o correlata ai vasi sanguigni

Come agisce Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo agisce su cellule chiamate "piastrine" (denominate anche trombociti). Sono cellule molto piccole del sangue che aiutano ad arrestare il sanguinamento raggruppandosi insieme per chiudere i minuscoli fori nei vasi sanguigni recisi o danneggiati.

Tuttavia, le piastrine possono anche formare dei coaguli all'interno dei vasi sanguigni malati del cuore e del cervello. Questo può essere molto pericoloso, perché:

- il coagulo può interrompere completamente il rifornimento di sangue; ciò può causare un attacco cardiaco (infarto miocardico) o un ictus, oppure
- il coagulo può ostruire parzialmente i vasi sanguigni che irrorano il cuore; ciò riduce il flusso di sangue al cuore e può causare un dolore al petto che va e viene (chiamato 'angina instabile').

Ticagrelor Aristo aiuta a bloccare l'aggregazione delle piastrine. Questo riduce la possibilità di formazione di un coagulo sanguigno che può ridurre il flusso di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticagrelor Aristo

Non prenda Ticagrelor Aristo

- Se è allergico al ticagrelor ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha un sanguinamento in atto.
- Ha avuto un ictus causato da un sanguinamento nel cervello.
- Soffre di disturbi al fegato gravi.
- Sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - o ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
 - o claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni batteriche)
 - o nefazodone (un antidepressivo)
 - o ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS)

Non prenda Ticagrelor Aristo se una delle situazioni sopra descritte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ticagrelor Aristo:

- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
 - o una grave ferita recente
 - o un intervento chirurgico recente (compreso intervento dentistico, chiedi al tuo dentista)
 - o una malattia che interessa la coagulazione del sangue
 - o un recente sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ad es., dovuto a ulcera gastrica o a "polipi" del colon)
- Ha in programma un intervento chirurgico (compreso intervento dentistico) in qualsiasi momento durante l'assunzione di Ticagrelor Aristo. Questo perché c'è un rischio aumentato di sanguinamento. Il medico potrebbe prescriverti l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale 5 giorni prima dell'intervento chirurgico.
- La sua frequenza cardiaca è insolitamente bassa (in genere inferiore a 60 battiti al minuto) e lei non ha già impiantato un dispositivo che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Sviluppa schemi respiratori irregolari come accelerazione, rallentamento o brevi pause nella respirazione. Il medico deciderà se è necessaria un'ulteriore valutazione.
- Ha già avuto problemi con il suo fegato o ha precedentemente avuto qualsiasi patologia che ha colpito il suo fegato.
- Ha già effettuato degli esami del sangue che mostravano una quantità di acido urico più alta del normale.

Se una delle situazioni sopra descritte la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se sta assumendo sia Ticagrelor Aristo che eparina:

- Il medico può richiederle un campione di sangue per i test diagnostici se sospetta una rara malattia piastrinica causata dall'eparina. È importante informare il suo medico che sta assumendo sia Ticagrelor Aristo che eparina, poiché Ticagrelor Aristo può influire sul test diagnostico.

Bambini

Ticagrelor Aristo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Ticagrelor Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché Ticagrelor Aristo può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali, ed alcuni medicinali possono avere un effetto su Ticagrelor Aristo.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rosuvastatina (un medicinale per il trattamento del colesterolo alto)
- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (un antibiotico)
- fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale (usati per controllare le crisi epilettiche)
- digossina (usata per trattare lo scompenso cardiaco)
- ciclosporina (usata per abbassare le difese dell'organismo)
- chinidina e diltiazem (usati nel trattamento del ritmo cardiaco anormale)
- beta bloccanti e verapamil (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- morfina e altri oppioidi (usati per trattare dolore intenso)

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento:

- 'anticoagulanti orali' spesso definiti come 'fluidificanti del sangue', che comprendono il warfarin.
- Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (abbreviati come FANS), usati spesso come antidolorifici, quali ibuprofene e naprossene.
- Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (abbreviati come SSRI) assunti come antidepressivi, come paroxetina, sertralina e citalopram.
- altri medicinali quali ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine), claritromicina (usata per trattare le infezioni batteriche), nefazodone (un antidepressivo), ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS), cisapride (usato per trattare il bruciore di stomaco) o gli alcaloidi dell'ergot (usati per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa).

I fibrinolitici, spesso chiamati "trombolitici", come streptochinasi o alteplasi, possono aumentare il rischio di sanguinamento se assunti insieme a Ticagrelor Aristo. Informi il medico che è in trattamento con Ticagrelor Aristo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Ticagrelor Aristo se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Ticagrelor Aristo durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Ticagrelor Aristo possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o confusione durante l'assunzione di Ticagrelor Aristo, faccia attenzione mentre guida o utilizza macchinari.

Ticagrelor Aristo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza-sodio".

3. Come prendere Ticagrelor Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Ticagrelor Aristo prendere

- La dose abituale è di una compressa da 60 mg due volte al giorno. Continui a prendere Ticagrelor Aristo per tutto il periodo indicato dal medico.
- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

Se prende Ticagrelor Aristo con altri medicinali per la coagulazione del sangue

Il medico generalmente le dirà di prendere anche l'acido acetilsalicilico. Questa è una sostanza presente in molti medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue. Il medico le indicherà quanto assumerne (generalmente tra 75 e 150 mg al giorno).

Come prendere Ticagrelor Aristo

Può prendere la compressa durante o lontano dai pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa

Se ha difficoltà a deglutire la compressa può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:

- Frantumi la compressa in una polvere fine
- Versi la polvere in mezzo bicchiere di acqua
- Mescoli e beva immediatamente
- Per assicurarsi di non aver lasciato medicinale, sciacqui il bicchiere vuoto con mezzo bicchiere di acqua e beva.

Se è in ospedale la compressa le può essere data mescolata con un po' d'acqua e somministrata con un sondino attraverso il naso (sondino naso-gastrico).

Se prende più Ticagrelor Aristo di quanto avrebbe dovuto

Se ha preso più Ticagrelor Aristo di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al medico o si rechi all'ospedale immediatamente. Porti la confezione del medicinale con sé. Potrebbe essere a rischio aumentato di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Ticagrelor Aristo

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ticagrelor Aristo

Non smetta di prendere Ticagrelor Aristo senza prima parlarne con il medico. Prenda questo medicinale regolarmente e fino a quando il medico glielo prescrive. Se interrompe l'assunzione di Ticagrelor Aristo, ciò può aumentare le possibilità che lei abbia un altro attacco di cuore o un ictus, o che possa morire a causa di una malattia correlata a problemi cardiaci o dei vasi sanguigni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Ticagrelor Aristo influenza la coagulazione del sangue, pertanto molti effetti indesiderati sono relativi al sanguinamento. Il sanguinamento si può verificare in ogni parte del corpo. Alcuni sanguinamenti sono comuni (come lividi e sanguinamento del naso). Il sanguinamento grave ha frequenza non comune, ma può mettere in pericolo la vita.

Si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno dei seguenti sintomi – potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- **Il sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio è un effetto indesiderato non comune e può causare segni di un ictus, quali:**
 - improvviso intorpidimento o debolezza di braccia, gambe o viso, soprattutto se solo da un lato del corpo
 - improvvisa confusione, difficoltà a parlare o capire gli altri
 - improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione
 - improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota

- Segni di sanguinamento quali:
 - sanguinamento grave o che non può essere controllato
 - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
 - urine di colore rosa, rosso o marrone
 - vomito di colore rosso sangue o il suo vomito appare come fondi di caffè
 - feci di colore rosso o nero (appaiono come catrame)
 - emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito

- Svenimento (sincope)
 - una perdita di coscienza temporanea dovuta ad un calo improvviso del flusso del sangue al cervello (comune)

- **Segni di un problema di coagulazione del sangue chiamato Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP) quali:**
 - febbre e macchie violacee (chiamate porpora) sulla pelle o nella bocca, con o senza ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), inspiegabile stanchezza estrema o confusione

Contatti il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- **Sensazione di mancanza di fiato – questo evento è molto comune.** Può essere dovuto alla sua malattia cardiaca o ad un'altra causa, o potrebbe rappresentare un effetto indesiderato di questo medicinale. La dispnea (mancanza di fiato) dovuta a Ticagrelor Aristo è generalmente lieve e caratterizzata da un'improvvisa, inaspettata necessità di aria che generalmente si verifica a riposo e può manifestarsi nelle prime settimane di terapia e per molti può scomparire. Se la sua sensazione di mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il medico deciderà se è necessario un trattamento oppure procedere con ulteriori accertamenti.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Alta concentrazione di acido urico nel sangue (come dimostrano gli esami)
- Sanguinamento causato da malattie del sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o come se la stanza girasse
- Diarrea o indigestione
- Nausea
- costipazioneEruzione cutanea
- Prurito
- Dolore severo e rigonfiamento delle articolazioni - questi sono segni di gotta
- Sensazione di capogiro o confusione mentale, o visione offuscata – questi sono segni di pressione sanguigna bassa
- Sanguinamento del naso
- Sanguinamento a seguito di intervento chirurgico o di tagli (per esempio durante la rasatura) e ferite, più abbondante del normale
- Sanguinamento della parete dello stomaco (ulcera)
- Sanguinamento gengivale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica – eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi
- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ticagrelor Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ticagrelor Aristo

- Il principio attivo è ticagrelor
Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di ticagrelor.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), Carbosimetilamido sodico, ipromellosa, magnesio stearato (E470b).
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero(E172).

Descrizione dell'aspetto di Ticagrelor Aristo e contenuto della confezione

compresse rivestite con film. Le compresse sono rotonde, biconvesse, di colore rosa, con impresso '60' su un lato e con un diametro di 8 mm.

Scatola di cartone contenente blister trasparenti in PVC-PVDC/Al da 10 e 14 compresse rivestite con film

Ticagrelor Aristo è disponibile in confezioni da 56 compresse rivestite con film, 60 compresse rivestite con film o 168 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore:

Labormed-Pharma S.A.
44B Bd. Theodor Pallady
3rd District, 032266 Bucharest
Romania

e

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Estonia, Norvegia, Portogallo, Polonia	Ticagrelor Aristo
Danimarca, Svezia	Ticagrelor Aristo 60 mg
Germania	Ticagrelor Aristo 60 mg Filmtabletten
Spagna	Ticagrelor Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungheria	Ticagrelor Aristo 60 mg filmom obložene tablete
Slovenia	Ticagrelor Aristo 60 mg filmsko obložene tablete
Paesi Bassi	Ticagrelor Aristo 60 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ticagrelor Aristo 90 mg compresse rivestite con film ticagrelor

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista..
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ticagrelor Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticagrelor Aristo
3. Come prendere Ticagrelor Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ticagrelor Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ticagrelor Aristo e a cosa serve

Cos'è Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo contiene un principio attivo chiamato ticagrelor, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antiaggreganti piastrinici.

A cosa serve Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo in associazione con acido acetilsalicilico (un altro agente antiaggregante piastrinico) deve essere usato solo nei pazienti adulti. Le è stato prescritto questo medicinale perché ha avuto:

- un attacco cardiaco o
- angina instabile (angina o dolore al petto che non è ben controllato)

Questo medicinale riduce le possibilità che lei venga colpito da un altro attacco di cuore o da un ictus o che possa morire a causa di una malattia cardiaca o correlata ai vasi sanguigni

Come agisce Ticagrelor Aristo

Ticagrelor Aristo agisce su cellule chiamate "piastrine" (denominate anche trombociti). Sono cellule molto piccole del sangue che aiutano ad arrestare il sanguinamento raggruppandosi insieme per chiudere i minuscoli fori nei vasi sanguigni recisi o danneggiati.

Tuttavia, le piastrine possono anche formare dei coaguli all'interno dei vasi sanguigni malati del cuore e del cervello. Questo può essere molto pericoloso, perché:

- il coagulo può interrompere completamente il rifornimento di sangue; ciò può causare un attacco cardiaco (infarto miocardico) o un ictus, oppure
- il coagulo può ostruire parzialmente i vasi sanguigni che irrorano il cuore; ciò riduce il flusso di sangue al cuore e può causare un dolore al petto che va e viene (chiamato 'angina instabile').

Ticagrelor Aristo aiuta a bloccare l'aggregazione delle piastrine. Questo riduce la possibilità di formazione di un coagulo sanguigno che può ridurre il flusso di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ticagrelor Aristo

Non prenda Ticagrelor Aristo

- Se è allergico al ticagrelor ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha un sanguinamento in atto.
- Ha avuto un ictus causato da un sanguinamento nel cervello.
- Soffre di disturbi al fegato gravi.
- Sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - o ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
 - o claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni batteriche)
 - o nefazodone (un antidepressivo)
 - o ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS)

Non prenda Ticagrelor Aristo se una delle situazioni sopra descritte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ticagrelor Aristo:

- Ha un rischio aumentato di sanguinamento a causa di:
 - o una grave ferita recente
 - o un intervento chirurgico recente (compreso intervento dentistico, chieda al suo dentista)
 - o una malattia che interessa la coagulazione del sangue
 - o un recente sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (ad es., dovuto a ulcera gastrica o a "polipi" del colon)
- Ha in programma un intervento chirurgico (compreso intervento dentistico) in qualsiasi momento durante l'assunzione di Ticagrelor Aristo. Questo perché c'è un rischio aumentato di sanguinamento. Il medico potrebbe prescriberle l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale 5 giorni prima dell'intervento chirurgico.
- La sua frequenza cardiaca è insolitamente bassa (in genere inferiore a 60 battiti al minuto) e lei non ha già impiantato un dispositivo che regola il ritmo del cuore (pacemaker).
- Soffre di asma o di un altro problema polmonare o di difficoltà respiratorie.
- Sviluppa schemi respiratori irregolari come accelerazione, rallentamento o brevi pause nella respirazione. Il medico deciderà se è necessaria un'ulteriore valutazione.
- Ha già avuto problemi con il suo fegato o ha precedentemente avuto qualsiasi patologia che ha colpito il suo fegato.
- Ha già effettuato degli esami del sangue che mostravano una quantità di acido urico più alta del normale.

Se una delle situazioni sopra descritte la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se sta assumendo sia Ticagrelor Aristo che eparina:

- Il medico può richiederle un campione di sangue per i test diagnostici se sospetta una rara malattia piastrinica causata dall'eparina. È importante informare il suo medico che sta assumendo sia Ticagrelor Aristo che eparina, poiché Ticagrelor Aristo può influire sul test diagnostico.

Bambini

Ticagrelor Aristo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Ticagrelor Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché Ticagrelor Aristo può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali, ed alcuni medicinali possono avere un effetto su Ticagrelor Aristo.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rosuvastatina (un medicinale per il trattamento del colesterolo alto)
- più di 40 mg al giorno di simvastatina o di lovastatina (farmaci usati per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (un antibiotico)
- fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale (usati per controllare le crisi epilettiche)
- digossina (usata per trattare lo scompenso cardiaco)
- ciclosporina (usata per abbassare le difese dell'organismo)
- chinidina e diltiazem (usati nel trattamento del ritmo cardiaco anormale)
- beta bloccanti e verapamil (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- morfina e altri oppioidi (usati per trattare dolore intenso)

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento:

- 'anticoagulanti orali' spesso definiti come 'fluidificanti del sangue', che comprendono il warfarin.
- Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (abbreviati come FANS), usati spesso come antidolorifici, quali ibuprofene e naprossene.
- Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (abbreviati come SSRI) assunti come antidepressivi, come paroxetina, sertralina e citalopram.
- altri medicinali quali ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine), claritromicina (usata per trattare le infezioni batteriche), nefazodone (un antidepressivo), ritonavir e atazanavir (usati per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS), cisapride (usato per trattare il bruciore di stomaco) o gli alcaloidi dell'ergot (usati per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa).

I fibrinolitici, spesso chiamati "trombolitici", come streptochinasi o alteplasi, possono aumentare il rischio di sanguinamento se assunti insieme a Ticagrelor Aristo. Informi il medico che è in trattamento con Ticagrelor Aristo

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Ticagrelor Aristo se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Le donne devono usare appropriati metodi contraccettivi per evitare gravidanze durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei i benefici ed i rischi del trattamento con Ticagrelor Aristo durante questo periodo

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Ticagrelor Aristo possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o confusione durante l'assunzione di Ticagrelor Aristo, faccia attenzione mentre guida o utilizza macchinari.

Ticagrelor Aristo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza-sodio".

3. Come prendere Ticagrelor Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Ticagrelor Aristo prendere

- La dose iniziale è di due compresse in una volta (dose da carico di 180 mg). Questa dose verrà normalmente somministrata in ospedale.
- Dopo questa dose iniziale, la dose abituale è di una compressa da 90 mg due volte al giorno fino a mesi, a meno che il medico non le dica diversamente.
- Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa la mattina ed una la sera).

Se prende Ticagrelor Aristo con altri medicinali per la coagulazione del sangue

Il medico generalmente le dirà di prendere anche l'acido acetilsalicilico. Questa è una sostanza presente in molti medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue. Il medico le indicherà quanto assumerne (generalmente tra 75 e 150 mg al giorno).

Come prendere Ticagrelor Aristo

Può prendere la compressa durante o lontano dai pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa

Se ha difficoltà a deglutire la compressa può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:

- Frantumi la compressa in una polvere fine
- Versi la polvere in mezzo bicchiere di acqua
- Mescoli e beva immediatamente
- Per assicurarsi di non aver lasciato medicinale, sciacqui il bicchiere vuoto con mezzo bicchiere di acqua e beva.

Se è in ospedale la compressa le può essere data mescolata con un po' d'acqua e somministrata con un sondino attraverso il naso (sondino naso-gastrico).

Se prende più Ticagrelor Aristo di quanto avrebbe dovuto

Se ha preso più Ticagrelor Aristo di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al medico o si rechi all'ospedale immediatamente. Porti la confezione del medicinale con sé. Potrebbe essere a rischio aumentato di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Ticagrelor Aristo

- Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ticagrelor Aristo

Non smetta di prendere Ticagrelor Aristo senza prima parlarne con il medico. Prenda questo medicinale regolarmente e fino a quando il medico glielo prescrive. Se interrompe l'assunzione di

Ticagrelor Aristo, ciò può aumentare le possibilità che lei abbia un altro attacco di cuore o un ictus, o che possa morire a causa di una malattia correlata a problemi cardiaci o dei vasi sanguigni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Ticagrelor Aristo influenza la coagulazione del sangue, pertanto molti effetti indesiderati sono relativi al sanguinamento. Il sanguinamento si può verificare in ogni parte del corpo. Alcuni sanguinamenti sono comuni (come lividi e sanguinamento del naso). Il sanguinamento grave ha frequenza non comune, ma può mettere in pericolo la vita.

Si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno dei seguenti sintomi – potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- **Il sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio è un effetto indesiderato non comune e può causare segni di un ictus, quali:**
 - improvviso intorpidimento o debolezza di braccia, gambe o viso, soprattutto se solo da un lato del corpo
 - improvvisa confusione, difficoltà a parlare o capire gli altri
 - improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o coordinazione
 - improvvisa sensazione di vertigine o improvviso ed intenso mal di testa senza causa nota
- Segni di sanguinamento quali:
 - sanguinamento grave o che non può essere controllato
 - inaspettato sanguinamento o sanguinamento che dura a lungo
 - urine di colore rosa, rosso o marrone
 - vomito di colore rosso sangue o il suo vomito appare come fondi di caffè
 - feci di colore rosso o nero (appaiono come catrame)
 - emissione di coaguli di sangue tramite tosse o vomito
- Svenimento (sincope)
 - una perdita di coscienza temporanea dovuta ad un calo improvviso del flusso del sangue al cervello (comune)
- **Segni di un problema di coagulazione del sangue chiamato Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP) quali:**
 - febbre e macchie violacee (chiamate porpora) sulla pelle o nella bocca, con o senza ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), inspiegabile stanchezza estrema o confusione

Contatti il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- **Sensazione di mancanza di fiato – questo evento è molto comune.** Può essere dovuto alla sua malattia cardiaca o ad un'altra causa, o potrebbe rappresentare un effetto indesiderato di questo medicinale. La dispnea (mancanza di fiato) dovuta a Ticagrelor Aristo è generalmente lieve e caratterizzata da un'improvvisa, inaspettata necessità di aria che generalmente si verifica a riposo e può manifestarsi nelle prime settimane di terapia e per molti può scomparire. Se la sua sensazione di mancanza di fiato peggiora o perdura nel tempo, informi il medico. Il medico deciderà se è necessario un trattamento oppure procedere con ulteriori accertamenti.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Alta concentrazione di acido urico nel sangue (come dimostrano gli esami)
- Sanguinamento causato da malattie del sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o come se la stanza girasse
- Diarrea o indigestione
- nausea
- CostipazioneEruzione cutanea
- Prurito
- Dolore severo e rigonfiamento delle articolazioni - questi sono segni di gotta
- Sensazione di capogiro o confusione mentale, o visione offuscata – questi sono segni di pressione sanguigna bassa
- Sanguinamento del naso
- Sanguinamento a seguito di intervento chirurgico o di tagli (per esempio durante la rasatura) e ferite, più abbondante del normale
- Sanguinamento della parete dello stomaco (ulcera)
- Sanguinamento gengivale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica – eruzione cutanea, prurito, o gonfiore del viso o delle labbra/lingua possono essere segni di una reazione allergica
- Confusione
- Problemi visivi causati da sangue negli occhi
- Sanguinamento vaginale più intenso o che si verifica in momenti diversi dal normale sanguinamento del ciclo (mestruale)
- Sanguinamento nelle articolazioni e muscoli che possono causare rigonfiamento doloroso
- Sangue nelle orecchie
- Sanguinamento interno, questo può causare capogiri o confusione mentale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato

all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ticagrelor Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ticagrelor Aristo

- Il principio attivo è ticagrelor
Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ticagrelor.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), Carbosimetilamido sodico, ipromellosa, magnesio stearato (E470b).
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172), talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Ticagrelor Aristo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film. Le compresse sono rotonde, biconvesse, di colore giallo, con impresso '90' su un lato e con un diametro di 9 mm.

Scatola di cartone contenente blister trasparenti in PVC-PVDC/Al da 10 e 14 compresse rivestite con film

Ticagrelor Aristo è disponibile in confezioni da 14, 56, 60, 100° 168 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore

Labormed-Pharma S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 44 B
Bucharest, 032266
Romania

e

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Estonia, Norvegia, Portogallo, Polonia	Ticagrelor Aristo
Danimarca, Svezia	Ticagrelor Aristo 90 mg
Germania	Ticagrelor Aristo 90 mg Filmtabletten
Spagna	Ticagrelor Aristo 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungheria	Ticagrelor Aristo 90 mg filmom obložene tablete
Slovenia	Ticagrelor Aristo 90 mg filmsko obložene tablete
Paesi Bassi	Ticagrelor Aristo 90 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco