

# Ticazan®

## Ticagrelor 60 mg

## Ticagrelor 90 mg



### Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta - INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Ticazan® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Ticazan®.
3. ¿Cómo utilizar Ticazan®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ticazan®?
5. Conservación de Ticazan®.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es Ticazan® y para qué se utiliza?

Ticazan® contiene un principio activo denominado Ticagrelor. Pertenece al grupo de los antiagregantes plaquetarios.

Ticazan® se usa en adultos que han padecido un problema de las arterias coronarias que irrigan al corazón (llamado síndrome coronario agudo) o que han tenido un infarto de miocardio (que es el daño que sufre el corazón por quedarse sin irrigación) para reducir el riesgo de sufrir otro infarto en el corazón, un infarto cerebral o de morir por una enfermedad relacionada con el corazón o con los vasos sanguíneos.

También se usa en las personas que luego de un síndrome coronario agudo les han colocado un stent dentro de las arterias que irrigan al corazón. De esa manera disminuye el riesgo de que se obstruya nuevamente.

#### ¿Cómo actúa Ticazan®?

Ticazan® actúa sobre un tipo de células sanguíneas llamadas "plaquetas", cuya función es detener el sangrado agrupándose para formar un tapón en pequeños agujeros en los vasos sanguíneos dañados o cortados. Pero ocurre que las plaquetas también pueden formar coágulos dentro de los vasos sanguíneos dañados en el cerebro y corazón. Esto puede ser muy peligroso porque:

- El coágulo puede interrumpir totalmente la circulación de la sangre y provocar un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un infarto cerebral, ó
- El coágulo puede bloquear parcialmente los vasos sanguíneos que van hacia el corazón. Esto provoca que disminuya el flujo de sangre que llega al corazón, lo que puede producir un dolor torácico intermitente, llamado "síndrome coronario agudo".

Ticazan® ayuda a impedir la agregación de las plaquetas y así reducir la posibilidad de que se formen coágulos sanguíneos que puedan reducir el flujo de sangre.

#### 2. Antes de utilizar Ticazan®

##### No tome Ticagrelor:

- Si es alérgico al Ticagrelor o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si está padeciendo de un sangrado activo.
- Si tuvo un infarto cerebral provocado por una hemorragia cerebral.
- Si tiene enfermedad en el hígado grave.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ketoconazol (usado para tratar infecciones provocadas por hongos); claritromicina (antibiótico usado para tratar infecciones bacterianas); nefazodona (un antidepresivo); ritonavir y atazanavir (usados para tratar la infección por VIH y el SIDA).

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

##### Advertencias y precauciones

##### Consulte a su médico antes de tomar Ticazan® 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 Ticagrelor. Esto se debe a que aumenta el riesgo de hemorragia. Posiblemente su médico quiera suspender el tratamiento con este medicamento 7 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.
- 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 algo de lo anterior se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

##### Niños y adolescentes

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

##### Uso de otros medicamentos y Ticazan®

Debido a que Ticagrelor puede afectar el mecanismo de acción de otros medicamentos y a su vez otros medicamentos pueden afectar la acción de Ticagrelor, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Más de 40 miligramos diarios de simvastatina o de lovastatina (medicamentos utilizados para tratar los niveles altos de colesterol).
- Rifampicina (un antibiótico para tratar infecciones bacterianas).
- 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).

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 Esteroides (abreviados como AINE) tomados con frecuencia como analgésicos, tales como ibuprofeno y naproxeno.
- Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (abreviados como ISRS) tomados para el tratamiento de la depresión como, por ejemplo, paroxetina, sertralina y citalopram.
- Otros medicamentos tales como ketoconazol (usado para tratar infecciones provocadas por hongos), claritromicina (usado para tratar infecciones bacterianas), nefazodona (usado para el tratamiento de la depresión), ritonavir y atazanavir (usados para tratar la infección por VIH y SIDA), cisapride (usado para tratar la acidez del estómago), alcaloides derivados del cornezuelo del centeno (usados para tratar migrañas y cefaleas).

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

##### Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de Ticagrelor si está embarazada o puede quedar 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 dándole el pecho a su bebé. Su médico le explicará los beneficios y los riesgos de tomar Ticagrelor durante este periodo.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

##### Conducción y uso de maquinaria

No es probable que Ticagrelor afecte su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Si tomando Ticagrelor se siente mareado o confundido, tenga cuidado mientras conduce vehículos o utiliza maquinarias.

#### 3. ¿Cómo utilizar Ticazan®?

Debe seguir las instrucciones de administración, de dosificación y de tiempo de tratamiento de Ticagrelor indicadas por el médico.

En caso de dudas, consulte nuevamente a su médico.

Vía de administración: oral

- Luego de un Síndrome Coronario Agudo el tratamiento suele iniciarse en el hospital, durante la internación. Posteriormente su médico le podrá indicar continuar con 90 miligramos (un comprimido de 90 miligramos) dos veces por día aproximadamente durante los próximos 12 meses.
- Como tratamiento de continuación, después del tratamiento inicial de un año con Ticagrelor o luego de un Infarto de Miocardio si su médico considera apropiado la dosis es de 60 miligramos (un comprimido de 60 miligramos) dos veces por día. El tratamiento también puede iniciarse hasta dos años después del infarto.

##### Toma de Ticazan® con otros medicamentos para la coagulación sanguínea

Su médico también le prescribirá normalmente ácido acetilsalicílico. Esta es una sustancia utilizada para prevenir la coagulación de la sangre. Su médico le indicará cuánto debe tomar (normalmente entre 75-150 miligramos diarios).

##### Ticazan® y los alimentos

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido puede triturarlo y mezclar con agua de la manera que se detalla:

- triture el comprimido en un polvo fino.
- revuelva el polvo en medio vaso de agua.
- retorne y beba inmediatamente.
- para asegurarse de que tomó todo y que no quedaran restos de medicamento, enjuague el vaso

vacio 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 olvidó tomar Ticazan®**

- Si se olvidó de tomar una dosis, límitese a tomar su siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si toma más Ticazan® del que debe (sobredosis)**

Si toma más Ticagrelor del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. Puede tener un riesgo mayor de sufrir hemorragia. Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

• Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

• Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

• Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ticazan®**

No debe interrumpir Ticazan® sin consultar a su médico. Tome este medicamento de forma regular y durante el tiempo que le indique su médico. Si deja de tomar Ticagrelor, puede aumentar el riesgo de sufrir otro ataque al corazón (infarto de miocardio) o un infarto cerebral ó 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.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ticazan®?**

A igual que todos los medicamentos, Ticazan® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Con el uso de Ticagrelor pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Como Ticagrelor afecta la coagulación sanguínea, la mayoría de los efectos adversos están relacionados con las hemorragias, que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo. Es frecuente el sangrado de nariz y hematomas. Las hemorragias graves son poco frecuentes (raras) pero pueden ser potencialmente mortales.

**Informe a su médico inmediatamente si observa algo de lo siguiente que se lista debido a que 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 sólo 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 cefalea intensa repentina de causa desconocida.
- Signos de hemorragia 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).

**Consulte a su médico si observa algo de lo siguiente:**

- Sensación de dificultad para respirar. Puede deberse a la enfermedad del corazón o a otra causa, o puede ser un efecto secundario de Ticagrelor. 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 tratamiento y en muchos casos puede desaparecer. Si cree que su dificultad para respirar ha empeorado o dura mucho tiempo, informe a su médico. Éste 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). • Constipación. • Erupción. • Picazón. • Dolor intenso 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 (úlceras). • Sangrado de encías.

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

- Reacción alérgica – una erupción cutánea, picores, 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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Ticazan®**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se encuentra en el embalaje exterior y en cada blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C en su envase original.

No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

El principio activo es Ticagrelor.

Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene: Principio activo: Ticagrelor 60 mg. Excipientes: manitol, fosfato dibásico de calcio dihidrato, hidroxipropilcelulosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene: Principio activo: Ticagrelor 90 mg. Excipientes: manitol, fosfato dibásico de calcio dihidrato, hidroxipropilcelulosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

**Presentaciones de Ticazan®**

**Ticazan® 60 mg:** envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Ticazan® 90 mg:** envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.072.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](mailto:elea.com)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de última revisión: Septiembre/2019



# Elea