

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Igzelym 90 mg filmom obložene tablete tikagrelor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Igzelym i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Igzelym
3. Kako uzimati Igzelym
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Igzelym
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Igzelym i za što se koristi

Što je Igzelym

Igzelym sadrži djelatnu tvar koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova koji se zovu antitromboticima.

Za što se Igzelym koristi

Igzelym, u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (još jednim antitrombocitnim lijekom), primjenjuje se samo kod odraslih. Dobili ste ovaj lijek zato što ste imali:

- srčani udar ili
- nestabilnu anginu (anginu ili bol u prsnoj koži koja nije dobro kontrolirana).

Igzelym smanjuje vjerojatnost drugog srčanog ili moždanog udara ili smrti uslijed bolesti povezane s Vašim srcem ili krvnim žilama.

Kako Igzelym djeluje

Igzelym djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove vrlo male krvne stanice pomažu u zaustavljanju krvarenja tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne rupe na krvnim žilama koje su oštećene ili porezane.

Međutim, krvne pločice također mogu stvoriti krvne ugruške u oboljelim krvnim žilama srca ili mozga. To može biti vrlo opasno iz sljedećih razloga:

- ugrušak može zaustaviti dotok krvi u potpunosti; što može uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može djelomično blokirati krvne žile do srca; što smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsnoj koži (koja se naziva „nestabilna angina“).

Igzelym pomaže u sprječavanju nakupljanja krvnih pločica. Ovo smanjuje mogućnost stvaranja krvnog ugruška koji može smanjiti protok krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Igzelym

Nemojte uzimati Igzelym:

- ako ste alergični na tikagrelor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno krvarite
- ako ste imali moždani udar uzrokovan krvarenjem u mozgu
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
 - ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
 - klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija)
 - nefazodon (antidepresiv)
 - ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e).

Nemojte uzimati Igzelym ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Igzelym ako:

- imate povećan rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede
 - nedavne operacije (uključujući i zahvate kod zubara, upitajte o tome svog zubara)
 - ako imate neko stanje koje utječe na zgrušavanje krvi
 - ako ste nedavno imali krvarenje u želucu ili crijevima (na primjer, zbog čira na želucu ili polipa u debelom crijevu).
- ako trebate imati operaciju (uključujući i zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Igzelym. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će liječnik možda htjeti da prestanete uzimati ovaj lijek 5 dana prije operacije.
- ako je Vaš puls neuobičajeno nizak (obično niži od 60 otkucaja u minuti) a nemate već ugrađen uređaj koji stimulira rad srca (elektrostimulator).
- ako imate astmu ili druge probleme s plućima ili teškoće pri disanju.
- ako razvijete oblike nepravilnog disanja kao što su ubrzano disanje, usporeno disanje ili kratke pauze u disanju. Vaš liječnik će odlučiti ukoliko trebate daljnju procjenu.
- ako ste ikada imali problema s jetrom ili ste prethodno patili od bolesti koja je mogla utjecati na Vašu jetru.
- ako ste na krvnim pretragama imali vrijednosti mokraćne kiseline više od uobičajenih.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Igzelym i heparin:

- Ako Vaš liječnik posumnja na rijedak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom, možda će mu trebati uzorak Vaše krvi za dijagnostičke pretrage. Važno je da kažete svom liječniku da uzimate i Igzelym i heparin, jer Igzelym može utjecati na nalaze dijagnostičkog testa.

Djeca i adolescenti

Igzelym se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Igzelym

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Razlog tomu je što Igzelym može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu utjecati na Igzelym.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rosuvastatin (lijek za liječenje visokog kolesterola)
- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog kolesterola),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu epileptičkih napadaja),

- digoksin (za liječenje zatajenja srca),
- ciklosporin (za smanjenje obrane organizma),
- kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- beta blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- morfin i druge opioide (za liječenje jake boli).

Svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „oralni antikoagulansi“, često se nazivaju lijekovima „za razrjeđivanje krvi“, što uključuje varfarin
- nesteroidni protuupalni lijekovi (skraćeno NSAID), kao što su lijekovi protiv bolova poput ibuprofena i naproksena.
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi, kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e), cisaprid (za liječenje žgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Također kažite svom liječniku da ste zbog uzimanja lijeka Igzelym izloženi većem riziku od krvarenja, ako Vam liječnik propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Igzelym ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Tijekom uzimanja ovog lijeka, žene trebaju koristiti odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu kako bi izbjegle trudnoću.

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i rizike od uzimanja lijeka Igzelym tijekom razdoblja dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Igzelym utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ukoliko osjetite omaglicu ili smetenost tijekom uzimanja ovog lijeka, budite oprezni tijekom vožnje ili korištenja strojeva.

Igzelym sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Igzelym

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko treba uzeti

- Početna doza je dvije tablete u isto vrijeme (udarna doza od 180 mg). Ovu ćete dozu obično primiti u bolnici.
- Nakon ove početne doze uobičajena je doza jedna tableta od 90 mg dvaput na dan kroz najviše 12 mjeseci, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.
- Uzimajte ovaj lijek otprilike u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Uzimanje lijeka Igzelym s drugim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi

Liječnik će Vam obično reći da uzimate i acetilsalicilatnu kiselinu. Ova je tvar prisutna u mnogim lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati (obično između 75-150 mg dnevno).

Kako uzimati Igzelym

- Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Možete provjeriti kada ste zadnji put uzeli tabletu lijeka Igzelym tako da pogledate na blister. Jutro je označeno simbolom sunca, a večer simbolom mjeseca. To će Vam pokazati jeste li uzeli dozu.

Ukoliko imate problema s gutanjem tablete

Ukoliko imate problema s gutanjem tablete, možete je zdrobiti i pomiješati sa vodom na sljedeći način:

- Zdrobite tabletu u fini prašak
- Naspite prašak u pola čaše vode
- Promućkajte i odmah popijte
- Kako biste bili sigurni da nema zaostalog lijeka, isperite praznu čašu sa još pola čaše vode i to popijte

Ako ste u bolnici, ovu tabletu možete dobiti pomiješanu s malo vode putem cijevi kroz nos (nazogastrična cijev).

Ako uzmete više lijeka Igzelym nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Igzelym nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili odmah otiđite u bolnicu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Igzelym

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Igzelym

Nemojte prestati uzimati Igzelym bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Igzelym, to može povećati vjerojatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem i krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek može izazvati nuspojave navedene u nastavku.

Tikagrelor utječe na zgrušavanje krvi, stoga je većina nuspojava povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kojem dijelu tijela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je manje često, ali može biti opasno po život.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo što od dolje navedenog - možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

- Krvarenje u mozgu ili unutar lubanje manje je česta nuspojava, a može uzrokovati znakove moždanog udara, npr.:

- iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, osobito ako se pojavi samo na jednoj strani tijela
 - iznenadna smetenost, poteškoće pri govoru ili razumijevanju drugih
 - iznenadne teškoće u hodaњу, gubitak ravnoteže ili koordinacije
 - iznenadan osjećaj omaglice ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka
- **Znakovi krvarenja poput:**
 - teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolirati
 - neočekivano ili dugotrajno krvarenje
 - urin roze, crvene ili smeđe boje
 - povraćanje crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mljevena kava“
 - crvena ili crna stolica (izgleda kao katran)
 - iskašljavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka
- **Nesvjestica (sinkopa)**
 - privremeni gubitak svijesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često)
- **Znakovi poteškoća u zgrušavanju krvi nazvani trombotična trombocitopenična purpura (TTP) poput:**
 - vrućica i crvene točkice na koži ili u ustima (purpura), sa ili bez žute boje kože ili očiju (žutica), neobjašnjivog teškog umora ili smetenosti

Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, razgovarajte s liječnikom:

- **Nedostatak zraka – vrlo česta nuspojava.** Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka Igzelym. Nedostatak zraka povezan s lijekom Igzelym općenito je blaga nuspojava za koju je karakteristična iznenadna, neočekivana glad za zrakom, koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim tjednima liječenja te nestati nakon dužeg vremena. Ako se osjećaj nedostatka zraka pogorša ili ako traje dulje vrijeme, recite to liječniku. Vaš će liječnik odlučiti trebate li liječenje ili daljnje pretrage.

Druge moguće nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- visoka razina mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na pretragama)
- krvarenje uzrokovano poremećajima krvi

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- modrice
- glavobolja
- osjećaj omaglice ili osjećaj da se soba okreće
- proljev ili probavne tegobe
- mučnina
- zatvor
- osip
- svrbež
- jaka bol i oticanje Vaših zglobova – ovo su znakovi gihta
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti, ili zamućen vid – ovo su znakovi niskog krvnog tlaka
- krvarenje iz nosa
- krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (na primjer tijekom brijanja) i rana više od normalnog
- krvarenje iz sluznice želuca (čira)
- krvarenje desni

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije – osip, svrbež, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znakovi alergijske reakcije
- smetenost
- smetnje vida uzrokovane krvi u Vašem oku
- vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa
- krvarenje u Vaše zglobove i mišiće koje uzrokuje bolne otekline
- krv u uhu
- unutarnje krvarenje, koje može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- neuobičajeno usporen puls (broj otkucaja obično niži od 60 u minuti)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Igzelym

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Igzelym sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 90 mg tikagrelora.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, talk (E553b), natrijev stearilfumarat.
Film ovojnice: poli(vinilni) alkohol (E1203), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat, natrijev laurilsulfat, žuti željezov oksid (E172).

Kako Igzelym izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta (tableta): Tablete su okrugle, bikonveksne i žute, promjera 9,6 mm ± 5 %, s jedne strane označene oznakom „90“ i s druge strane bez oznake.

Igzelym 90 mg filmom obložene tablete dostupne su u:

- kalendarskim blisterima (sa simbolima sunce/mjesec) u kutijama s 14 i 56 tableta
- standardnim blisterima (sa simbolima sunce/mjesec) u kutijama sa 60 tableta
- višestrukom pakiranju sa 168 tableta (3 pakiranja od 56) u kalendarskom blisteru (sa simbolima sunce/mjesec)
- višestrukom pakiranju sa 180 tableta (3 pakiranja od 60) u standardnim blisterima (sa simbolima sunce/mjesec)

- blisterima s jediničnom dozom u kutijama s 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 i 100 x 1 tabletom
- višestrukom pakiranju sa 168 x 1 tabletom (3 pakiranja od 56 x 1) u blisterima s jediničnom dozom
- bočicama s 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač:

PharOS MT Ltd,
HF 62X,
Hal Far Undustrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Viartis Hrvatska d.o.o.,
Koranska 2,
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Igzelym 90 mg, filmomhulde tabletten
Republika Hrvatska	Igzelym 90 mg filmom obložene tablete
Poljska	Igzelym
Rumunjska	Igzelym 90 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.