

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyllt 75 mg tabletki powlekane klopidogrel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zyllt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zyllt
3. Jak stosować lek Zyllt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyllt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zyllt i w jakim celu się go stosuje

Zyllt zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Zyllt stosuje się u dorosłych pacjentów, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, zawał serca lub zgon).

Pacjentowi lek Zyllt przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane także miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił zawał serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (zawał serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący może także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).
- u pacjenta wystąpiły objawy udaru ustępujące w krótkim czasie (tzw. przemijający napad niedokrwienności) lub udar niedokrwienności o łagodnym nasileniu. Lekarz prowadzący może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin.
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Zyllt. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku

zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Zyllt z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zyllt

Kiedy nie przyjmować leku Zyllt

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kłopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, taki jak: wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z tych zaburzeń lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, zanim przyjmie lek Zyllt.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed przyjęciem leku Zyllt powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka)
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała)
 - ostatnio doznany ciężki uraz
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym)
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił nieurazowy krwotok mózgowy.

Podczas stosowania leku Zyllt:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową – ang. TTP – Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez niedającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

Lek Zyllt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Zyllt lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - o doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - o niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - o heparynę lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - o tyklopidynę lub inne leki przeciw płytkowe,
 - o selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
 - o ryfampicyna (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń)
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- karbamazepinę, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- opioidy: podczas leczenia kłopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), przemijający napad niedokrwienności lub udar niedokrwienności o łagodnym nasileniu, mogą mieć przepisany Zyllt w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Lek Zyllt z jedzeniem i piciem

Zyllt można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Zyllt, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu w okresie ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zyllt nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zyllt zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Zyllt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Zyllt to 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkowanie to dotyczy także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca).

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg lub 600 mg leku Zyllt (4 lub 8 tabletek po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Zyllt to jedna tabletką 75 mg na dobę (jak powyżej).

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustępują w krótkim czasie (nazywane również przemijającym napadem niedokrwiennym) lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać 300 mg leku Zyllt (4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletką leku Zyllt 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie lek Zyllt lub kwas acetylosalicylowy.

Zyllt należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zyllt

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Zyllt

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Zyllt i przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien natychmiast przyjąć tabletkę, a kolejną tabletkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Zyllt

Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci. Przed przerwaniem przyjmowania leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak: zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- obrzęk ust lub zaburzenia dotyczące skóry, takie jak: wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Zyllt jest krwawienie. Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Zyllt

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):
Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):
Ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):
Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):
Żółtaczka, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergica skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku lub utrata smaku.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyllt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP):” i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zyllt

- Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletką powlekana zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to laktoza (patrz punkt 2 „Zyllt zawiera laktozę”), celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana żelowana, makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk i glikol propylenowy w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Zyllt i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są różowe, okrągłe i lekko wypukłe.

- Opakowania: pudełko tekturowe zawierające 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 i 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>