

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Igzelym, 90 mg, tabletki powlekane tikagrelor

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 Igzelym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Igzelym
3. Jak stosować lek Igzelym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Igzelym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Igzelym

Igzelym zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwplatektywnych.

W jakim celu stosuje się lek Igzelym

Igzelym w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwplatektywny) stosuje się tylko u osób dorosłych, u których wystąpił:

- zawał serca lub
- niestabilna dusznica bolesna (dusznica lub ból w klatce piersiowej, który nie jest odpowiednio kontrolowany).

Lek zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru lub zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

Jak działa lek Igzelym

Igzelym wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (tzw. trombocyty). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, skupiając się i zamykając niewielkie otwory w miejscu przecięcia lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Jednakże płytki krwi mogą również tworzyć zakrzepy wewnątrz zmienionych chorobowo naczyń krwionośnych w sercu i w mózgu. Może to być bardzo niebezpieczne, ponieważ:

- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi – może to spowodować zawał serca (zawał mięśnia sercowego) lub udar mózgu lub
- zakrzep może spowodować częściową niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do serca, co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmieniającym się nasileniu (tzw. niestabilna dusznica bolesna).

Igzelym pomaga hamować zlepianie się płytek krwi. Zmniejsza to prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Igzelym

Kiedy nie stosować leku Igzelym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent aktualnie krwawi;
- jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
 - klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
 - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS).

Nie wolno stosować leku Igzelym, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Igzelym należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawień z powodu:
 - niedawnego poważnego urazu;
 - niedawnych zabiegów chirurgicznych (w tym stomatologicznych – należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa);
 - schorzenia, które ma wpływ na krzepnięcie krwi;
 - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (np. wrzód żołądka lub polipy jelitowe);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) w dowolnym momencie w trakcie stosowania leku Igzelym. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc lub trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę;
- jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość kwasu moczowego powyżej normy.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Igzelym i heparynę:

- lekarz może pobrać próbkę krwi do badań diagnostycznych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku Igzelym, jak i heparyny, ponieważ lek Igzelym może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Igzelym u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Igzelym 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. Jest to konieczne, ponieważ lek Igzelym może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Igzelym.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- rosuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu

- zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych);
- digoksyne (stosowana do leczenia niewydolności serca);
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego);
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca);
- leki beta-adrenolityczne i werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- morfina i inne opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu).

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków, zwiększających ryzyko krwawień:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, często nazywane lekami rozrzedzającymi krew, w tym warfaryna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w skrócie NLPZ), często stosowane jako leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen i naproksen;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (określane jako SSRI), stosowane jako leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, sertralina i cytalopram;
- inne leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Igzelym i związanym z nim zwiększonym ryzyku krwawienia, jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leków fibrynolitycznych, nazywanych często lekami rozpuszczającymi zakrzepy, takich jak streptokinaza lub alteplaza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Igzelym podczas ciąży ani w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przedstawi korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Igzelym podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Igzelym zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Igzelym zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Igzelym

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

Jaką ilość leku należy stosować

- dawka początkowa to dwie tabletki powlekane przyjmowane jednocześnie (dawka nasycająca wynosząca 180 mg). Ta dawka jest zazwyczaj podawana w szpitalu;
- po przyjęciu dawki początkowej stosowana zazwyczaj dawka leku to jedna tabletka powlekana

90 mg przyjmowana dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 12 miesięcy, chyba że lekarz zaleci inaczej;

- zaleca się, aby lek stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletkę powlekana rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Igzelym z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi

Lekarz zazwyczaj zaleci jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jest to substancja obecna w wielu lekach zapobiegających krzepnięciu krwi. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy stosować (zazwyczaj od 75 do 150 mg na dobę).

Jak stosować lek Igzelym

- Tabletki powlekane można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Pacjent może sprawdzić, kiedy ostatni raz przyjął tabletkę powlekaną leku Igzelym, patrząc na blister. Na blistrze znajdują się nadruki przedstawiające słońce (dla dawek przyjmowanych rano) i księżyc (dla dawek wieczornych). Nadruki te wskazują pacjentom, kiedy przyjęli ostatnią dawkę.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem tabletki

W razie trudności z połykaniem tabletki, można ją rozgnieść i wymieszać z wodą w następujący sposób:

- rozgnieść tabletkę na drobny proszek;
- wsypać proszek do pół szklanki wody;
- wymieszać i natychmiast wypić;
- aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy ponownie napełnić tę samą szklankę wodą do połowy, przepłukać i wypić.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu, tabletkę po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgiębnik nosowo-żołądkowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Igzelym

W przypadku zastosowania dawki leku Igzelym większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Igzelym

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki przyjęte w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Igzelym

Nie należy przerywać stosowania leku Igzelym bez konsultacji z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Igzelym może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru mózgu, lub zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Tikagrelor wpływa na krzepnięcie krwi, w związku z czym większość działań niepożądanych jest związana z krwawieniami. Krwawienie może wystąpić w każdym miejscu w organizmie. Niektóre krwawienia występują często (np. siniaki i krwawienia z nosa). Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, jednak mogą zagrażać życiu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- **krwawienie do mózgu lub wewnątrzczaszkowe jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może spowodować objawy udaru, takie jak:**
 - nagłe drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała;
 - nagłe uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych;
 - nagłe trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej;
 - nagłe zawroty głowy lub nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny;
- **objawy krwawienia, takie jak:**
 - obfite krwawienie lub ciężkie do zatamowania;
 - niespodziewane krwawienie lub trwające bardzo długo;
 - różowe, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu;
 - krwiste wymioty lub wymioty z treścią wyglądającą jak fusy z kawy;
 - czerwone lub czarne zabarwienie stolca (wygląd podobny do smoły);
 - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi;
- **omdlenie:**
 - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu (występuje często);
- **objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP), takie jak:**
 - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub dezorientacja.

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **uczucie braku tchu (duszność) – występuje bardzo często.** Może być ono spowodowane chorobą serca lub inną przyczyną, lub może być działaniem niepożądanym leku Igzelym. Duszność związana ze stosowaniem tikagreloru ma na ogół łagodne nasilenie i charakteryzuje się wystąpieniem nagłego, nieoczekiwanego braku powietrza, zwykle w trakcie spoczynku; może się pojawiać podczas kilku pierwszych tygodni leczenia, a następnie przez wiele tygodni nie występować. Jeśli duszność ulega nasileniu lub utrzymuje się przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest leczenie lub dodatkowe badania diagnostyczne.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych);
- krwawienie spowodowane przez zaburzenia krwi.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- powstawanie siniaków;
- ból głowy;
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie;
- biegunka lub niestrawność;
- uczucie mdłości (nudności);
- zaparcia;
- wysypka;
- swędzenie;
- nasilony ból i obrzęk stawów – są to objawy dny moczanowej;
- uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia bądź też niewyraźne widzenie – są to objawy

- niskiego ciśnienia tętniczego;
- krwawienie z nosa;
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran, które jest bardziej obfite niż zwykle;
- krwawienie z błony śluzowej żołądka (wrzód);
- krwawiące dziąsła.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej;
- splątanie;
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku;
- krwawienie z dróg rodnych, które jest bardziej obfite lub zdarza się w innym momencie niż regularne krwawienia (miesiączkowe);
- krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk;
- krew w uchu;
- krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Igzelym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Igzelym

- Substancją czynną leku jest tikagrelor.
Każda tabletką powlekana zawiera 90 mg tikagreloru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana

(kukurydziana), talk, sodu stearylofumaran.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian, sodu laurylosiarczan, tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Igzelym i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana: tabletki powlekane są okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte z oznakowaniem „90” po jednej stronie oraz gładkie po drugiej stronie, o średnicy 9,6 mm $\pm$ 5%.

Lek Igzelym dostępny jest:

- W blisterze (z symbolami słońce/księżyc) zawierającym 14, 56 lub 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku;
- W opakowaniu zbiorczym zawierającym 168 (3 opakowania po 56) lub 180 (3 opakowania po 60) tabletek powlekanych w blisterze (z symbolami słońce/księżyc), w tekturowym pudełku;
- W blisterze jednodawkowym zawierającym 56×1 , 60×1 lub 100×1 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku;
- W opakowaniu zbiorczym zawierającym 168×1 (3 opakowania po 56×1) tabletek powlekanych w blisterze jednodawkowym w tekturowym pudełku;
- W butelkach zawierających 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.03.2023