

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Zyllt 75 mg tabletki powlekane**

Klopidogrel

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 przyjmować 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 przeciwplatekowymi. 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 stosowany jest u osób dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

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

- u pacjenta występuje twardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako "niestabilna dławica piersiowa" lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Pacjent powinien także zażywać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi), zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego;
- 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 na klopidoogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, taki jak: wrzód trawienny lub krwawienie wewnątrz mózgu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem 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 (taki jak 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 ciągu następujących siedmiu dni 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.

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 nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (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 stosowanie leku Zyllt lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
- heparynę lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- omeprazol, esomeprazol lub cymetydyna, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- karbamazepinę lub okskarbamazepinę, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidynę i inne leki przeciw płytkowe,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany 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 1 000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem.

### **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 podczas 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 leku.

### **Zyllt zawiera olej rycynowy uwodorniony**

Może to powodować niestrawność lub biegunkę.

## **3. Jak przyjmować 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, przyjmowane 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 atak serca), lekarz może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Zyllt (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Zyllt to jedna tabletka 75 mg na dobę (jak powyżej). Lek należy przyjmować tak długo jak zalecił lekarz.

#### **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 przyjmując 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 przerwa w przyjęciu leku była dłuższa niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę, a kolejną zażyć 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 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, 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.

**Bardzo częstym 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 po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Inne działania niepożądane obejmują:**

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 uwrażliwienie na uczucie gorąca, ciepło z nagłym ogólnym poczuciem dyskomfortu, złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku.

Ponadto lekarz 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 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 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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 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 klopidogrel. Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Zyllt zawiera laktozę”), celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana żelowana, makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony (patrz punkt 2 „Zyllt zawiera 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: pudełka 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., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **България**

Представителство на KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

### **Nederland**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

### **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

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**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 Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0) 203 751 1888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2015**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>. Można tam również znaleźć linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.