

Zyllt 75 mg filmom obložena tableta
klopidogrel

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Zyllt i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Zyllt
3. Kako uzimati Zyllt?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zyllt?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Zyllt i za šta se koristi?

Zyllt sadrži klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tokom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

Zyllt uzimaju odrasli za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Zyllt Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza)
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija,
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznat pod nazivom 'nestabilna angina' ili 'infarkt miokarda' (srčani udar). Za liječenje tog stanja ljekar Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Ljekar Vam može propisati i acetilsalicilnu kiselinu (supstancu koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine. Ljekar Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu počevši unutar prvih 24 sata.
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove 'fibrilacija atrija', a ne možete uzimati lijekove poznate kao 'oralni antikoagulansi' (antagonisti vitamina K), koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje 'oralni antikoagulansi' učinkovitiji od acetilsalicilne kiseline ili kombinovane primjene Zyllta i acetilsalicilne kiseline. Ljekar Vam treba propisati Zyllt i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

2. Prije nego počnete uzimati Zyllt

Nemojte uzimati Zyllt

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je, primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom ljekaru prije uzimanja Zyllta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Zyllt:

- Ako postoji opasnost od krvarenja poput
 - o medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir),
 - o poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima),
 - o nedavne teške ozljede,
 - o nedavnog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate),
 - o planiranog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana.
- Ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana.
- Ako imate bolest bubrega ili jetre.
- Ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.
- Ako ste imali netraumatsko krvarenje u mozgu u povijesti bolesti.

Dok uzimate Zyllt:

- Obavijestite svog ljekara ako planirate hirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog ljekara ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva "trombotična trombocitopenična purpura" ili "TTP") sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. 'Moguće nuspojave').
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tokom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 4. 'Moguće nuspojave').
- Vaš ljekar će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

Uzimanje drugih lijekova i Zyllta

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu uticati na djelovanje Zyllta i obratno.

Posebno je važno obavijestiti ljekara ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:
 - o oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,
 - o nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
 - o heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
 - o tiklopidin ili druge antitrombotične lijekove,
 - o selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenzili druge antiretrovirusne lijekove (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
- karbamazepin lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- rifampicin (koristi se za liječenje teških infekcija),
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka.
- opioide: dok se liječite klopidoogrelom, potrebno je o tome obavijestiti svog ljekara prije nego što Vam propiše bilo koje opioide (koriste se za liječenje jake boli).
- rosuvastatin (koristi se za snižavanje razine holesterola).

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), prolazni ishemijski napadaj ili ishemijski moždani udar blage težine, ljekar Vam može propisati Zyllt u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom, supstancom prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje temperature.

Povremeno uzimanje acetilsalicilne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produženom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s ljekarom.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavjestite svog ljekara ili farmaceuta prije nego što uzmete Zyllt. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Zyllta, odmah se posavjetujte s ljekarom, jer nije preporučeno uzimati klopidoĝrel za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek se ne bi trebao primjenjivati tokom dojenja.

Ako dojite ili planirate dojiti, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Zyllt ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

Zyllt sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, kontaktirajte svog ljekara prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Zyllt?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim "fibrilacija atrijsa" (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta Zyllta od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg ili 600 mg Zyllta (4 ili 8 tableta od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza Zyllta je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad.

Ako ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine, ljekar Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg lijeka Zyllt (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza lijeka Zyllt je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad, s acetilsalicilatnom kiselinom tokom 3 sedmice.

Nakon toga, ljekar će propisati ili samo Zyllt ili samo acetilsalicilatnu kiselinu.

Zyllt trebate uzimati sve dok Vam ga ljekar propisuje.

Ako uzmete više Zyllta nego što ste trebali

Odmah morate kontaktirati ljekara ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Zyllt

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Zyllta, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Zyllt

Ne prekidajte liječenje **osim ako Vam to ne savjetuje ljekar**. Prije prekida terapije kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Zyllta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog ljekara ako primijetite:

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ti simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica;
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili zbunjenošću (vidjeti dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza');
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Najčešća nuspojava lijeka Zyllt jest krvarenje.

Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

Ako pri uzimanju Zyllta imate produženo krvarenje

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati duže nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tokom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza').

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj peckanja i utrnulosti.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
žutica, jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima, vrućica, teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem; generalizirane alergijske reakcije (primjerice, sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom opštom nelagodom do nesvjestice), oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnog pritiska, zbunjenoost; halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa hrane.

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnoj koži ili trbuhu, simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze.

Dodatno, Vaš ljekar može naći promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Zyllt?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Lijek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Odobreno
ALMBIH
5.3.2024.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Zyllt sadrži?

Aktivna supstanca je klopidoġrel. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidoġrela (u obliku hidrogensulfata).

Drugi sastojci su laktoza (vidjeti dio 2 'Zyllt sadrži laktozu'), mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, makrogol 6000 i hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete, te hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), talk i propilenglikol u film ovojnici tablete (vidjeti dio 2.).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Kako Zyllt izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle i blago konveksne.

Kutija sadrži 30 filmom obloženih tableta u blister pakiranjima.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Hrvatska

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Zyllt 75 mg filmom obložena tableta, 30 tableta: 04-07.3-2-2387/20 od 02.02.2021.

Datum revizije teksta:

05.03.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
5.3.2024.**