

Písomná informácia pre používateľa

Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrdé kapsuly

tikagrelor/kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Igzelym Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Igzelym Duo
3. Ako užívať Igzelym Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Igzelym Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Igzelym Duo a na čo sa používa

Čo je Igzelym Duo

Igzelym Duo obsahuje liečivá nazývané tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Patrí do skupiny liekov nazývaných protidoštičkové lieky.

Na čo sa Igzelym Duo používa

Igzelym Duo sa má používať len u dospelých. Tento liek ste dostali, pretože ste mali:

- srdcový infarkt, alebo
- nestabilnú anginu pectoris (angina pectoris alebo bolesť na hrudníku, ktorá nie je dobre kontrolovaná).

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody (mŕtvice) alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vašim srdcom alebo krvnými cievami.

Ako Igzelym Duo účinkuje

Igzelym Duo pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú pretrhnuté alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:

- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazýva sa „nestabilná angina pectoris“).

Igzelym Duo pomáha zabráňovať zhlukovaniu krvných doštičiek. Tým sa znižuje pravdepodobnosť tvorby krvnej zrazeniny, ktorá môže brániť prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Igzelym Duo

Neužívajte Igzelym Duo

- ak ste alergický na tikagrelor, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na iné salicyláty alebo nesteroidové protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). NSAID sa často používajú na liečbu artritídy alebo reumatizmu a bolesti.
- ak ste mali astmatický záchvat alebo opuch niektorých častí tela, napr. tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém) po užití salicylátov alebo NSAID.
- ak v súčasnosti máte alebo ste niekedy mali vred v žalúdku alebo v tenkom čreve.
- ak v súčasnosti krvácate.
- ak ste niekedy mali problém so zrážanlivosťou krvi.
- ak ste mali cievnú mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak trpíte dnou
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
 - ketokonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií)
 - klaritromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií)
 - nefazodón (antidepressívum)
 - ritonavir a atazanavir (používajú sa na liečbu infekcie HIV a ochorenia AIDS)
 - metotrexát v dávkach vyšších ako 15 mg týždenne (používa sa na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy)

Neužívajte Igzelym Duo ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Igzelym Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
 - nedávneho ťažkého zranenia
 - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane zubného ošetrovania, porozprávajte sa o tom so svojim zubným lekárom)
 - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť krvi
 - nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri vrede žalúdka, črevných vredoch alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného ošetrovania) kedykoľvek v priebehu užívania Igzelymu Duo. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať tento liek 5 dní pred zákrokom.
- máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje (podporuje) vaše srdce (kardiostimulátor).
- máte astmu alebo iné problémy s pľúcami, sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické (dlhodobé) ochorenia dýchacích ciest alebo ťažkosti s dýchaním; Igzelymu Duo môže vyvolať astmatický záchvat.
- sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke prestávky v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ste mali akékoľvek problémy s pečeňou, obličkami alebo srdcom, alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré mohlo ovplyvniť vašu pečeň.
- máte alebo ste niekedy mali problémy so žalúdkom alebo tenkým črevom.
- máte vysoký krvný tlak.
- ste niekedy mali dnu.
- mávate silnú menštruáciu.
- výsledky krvných testov ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa vaše príznaky zhoršia alebo ak sa u vás vyskytnú závažné alebo neočakávané vedľajšie účinky, napríklad nezvyčajné krvácanie, závažné kožné reakcie alebo akýkoľvek iný prejav závažnej alergickej reakcie (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Informujte svojho lekára, ak plánujete podstúpiť operáciu (aj menší zákrok, ako napríklad vytrhnutie zuba), pretože Igzelym Duo riedi krv a môže tak zvýšiť riziko krvácania.

Dbajte na to, aby ste neboli dehydrovaný (neodvodnili sa) (môžete pociťovať smäd a sucho v ústach), pretože užívanie Igzelym Duo v rovnakom čase môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

Ak užívate Igzelym Duo aj heparín:

- Váš lekár si môže vyžiadať vzorku krvi na diagnostické testy, ak bude mať podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Igzelym Duo aj heparín, pretože Igzelym Duo môže ovplyvniť výsledok diagnostického testu.

Deti a dospelávajúci

Igzelym Duo sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Igzelym Duo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Igzelym Duo môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Igzelymu Duo.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- anikoagulanciá ako je warfarín a heparín, alebo protidoštičkové lieky ako je klopidoogrel (lieky na riedenie krvi/predchádzanie tvorby krvných zrazenín)
- cyklosporín, takrolimus (používajú sa na zníženie obranyschopnosti tela)
- diuretiká, ACE inhibítory, betablokátoary a verapamil (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku)
- digoxín (používa sa na liečbu srdcového zlyhávania)
- rosuvastatín (liek používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (lieky používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- rifampicín (antibiotikum)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, kyselina valproová (používa sa na kontrolu záchvatov)
- chinidín a diltiazem (používajú sa na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti)
- lítium (používa sa na liečbu maniodepresívnych ochorení)
- NSAID, ako je ibuprofén alebo steroidy (používané na liečbu bolesti a zápalu)
- metamizol (používa sa na liečbu bolesti)
- urikozurické lieky, ako je probenecid (používa sa na liečbu dny)
- acetazolamid (používa sa na liečbu glaukómu – zeleného zákalu)
- metotrexát; v dávkach nižších ako 15 mg týždenne (používa sa na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy)
- deriváty sulfonfylmočoviny, ako je glibenklamid (používa sa na liečbu cukrovky)
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je sertralín alebo paroxetín (používajú sa na liečbu depresie)
- kortikosteroidy (používajú sa ako hormonálna substitučná liečba v prípade poškodenia alebo odstránenia nadobličiek alebo hypofýzy alebo na liečbu zápalu vrátane reumatických ochorení a zápalu čriev)
- antacidá (používajú sa na liečbu tráviacich ťažkostí).

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne (užívané cez ústa) antikoagulanciá“ často označované ako „lieky na riedenie krvi“ vrátane warfarínu.
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén.
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) používané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram.
- iné lieky ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a ochorenia AIDS), cisaprid (používa sa na liečbu pálenia záhy), námeľové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolestí hlavy).

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Igzelym Duo, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania, ak by vám lekár podal fibrinolytiká, často nazývané ako „lieky rozpúšťajúce krvné zrazeniny“, ako je streptokináza alebo altepláza.

Igzelym Duo a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Igzelymu Duo môže zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania a predĺžiť čas krvácania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Igzelym Duo ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť. Ženy majú počas užívania tohto lieku používať spoľahlivé antikoncepcné metódy, aby zabránili otehotneniu.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o prínosoch a rizikách užívania Igzelymu Duo v tomto období a pomôže vám rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo prestať užívať Igzelym Duo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Igzelym Duo pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Boli hlásené vedľajšie účinky, ako sú závraty alebo zmätenosť. Ak pocítite ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Igzelym Duo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Igzelym Duo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

- Počiatočná dávka sú dve kapsuly použité naraz. Táto dávka vám bude zvyčajne podaná v nemocnici.
- Po tejto počiatočnej dávke je zvyčajná dávka jedna kapsula dvakrát denne po dobu až 12 mesiacov, pokiaľ vám lekár nepovie inak.
- Užívajte tento liek každý deň približne v rovnakom čase (napríklad jednu kapsulu ráno a jednu večer).

Odporúčaná dávka je rovnaká pre starších pacientov. Vo všeobecnosti sa má Igzelym Duo používať s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na vedľajšie účinky. Liečba sa má v pravidelných intervaloch prehodnocovať.

Ako užívať Igzelym Duo

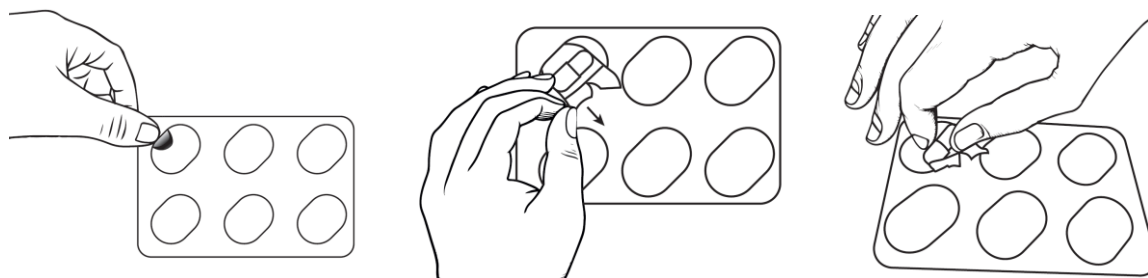
- Kapsulu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly zapite pohárom vody.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním kapsuly

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celej kapsuly, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Igzelymu Duo. Kapsula sa môže otvoriť, obsah kapsuly sa môže rozdrviť a zmiešať v pohári vody naplnenom do polovice bezprostredne pred užitím a vypiť. Pohár je potrebné vypláchnuť naplnením pohára vodou do polovice a obsah sa má vypiť.

Pokyny na otvorenie blistrov

Odtrhnite hliníkovú fóliu pri okraji na spodnej strane blistra a opatrne vyberte kapsulu z blistra, ako je znázornené na obrázkoch nižšie.



Ak užijete viac Igzelymu Duo, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl Igzelymu Duo, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Užitie príliš veľkého množstva Igzelymu Duo zvyšuje riziko krvácania.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závraty, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Veľké predávkovanie môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu ako zvyčajne (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, záchvatom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, kóme a šoku.

Ak zabudnete užiť Igzelym Duo

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Igzelym Duo

Neprestaňte užívať Igzelym Duo bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Užívajte tento liek pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať. Ak prestanete užívať Igzelym Duo, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Igzelym Duo ovplyvňuje zrážanie krvi, preto väčšina vedľajších účinkov súvisí s krvácaním. Ku

krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácania sú časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť:

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody, ako sú:**
 - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela
 - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosti s porozumením reči iných osôb
 - náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
 - náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny
- **Prejavy krvácania, ako sú:**
 - krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť
 - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho
 - ružový, červený alebo hnedý moč
 - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“
 - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht)
 - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín
- **Alergické reakcie sú menej častým vedľajším účinkom, ktoré sa môžu prejaviť ako:**
 - náhly sipot
 - opuch pier/jazyka, tváre alebo tela
 - vyrážka
 - svrbenie
 - mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním
- **Kožné reakcie sú zriedkavým vedľajším účinkom, ktoré sa môžu prejaviť ako:**
 - začervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním, ktoré môže byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov. Môže ísť o multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm.
- **Mdloby (synkopa) sú častým vedľajším účinkom, ktoré sa môžu prejaviť ako:**
 - dočasná strata vedomia pre náhly pokles prúdenia krvi do mozgu
- **Porucha zrážanlivosti krvi nazývaná trombotická trombocytopenická purpura (TTP) je vedľajším účinkom s neznámou častotou výskytu a môže sa prejaviť ako:**
 - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím kože alebo očí (žltáčka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou

Poradíte sa so svojím lekárom, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený vašim srdcovým ochorením alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Igzelymu Duo. Dýchavičnosť súvisiaca s Igzelymom Duo je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy (vertigo)
- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo točenia hlavy, alebo rozmazané videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- zvýšená náchylnosť ku krvácaniu
- krvácanie zo žalúdka alebo čriev
- krvácanie z nosa
- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce dŕasná

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ťažkosti s dýchaním
- zmätenosť
- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z pohlavného systému, vrátane krvácania z pošvy, krvi v ejakuláte alebo krvácania po menopauze
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo pocit točenia hlavy
- žihľavka
- nádcha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- silné krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie do mozgu; zmenený počet krviniek
- vracanie
- kŕče v dolných dýchacích cestách, astmatický záchvat
- zápal v cievach
- modriny s fialovými škvrnami (kožné krvácanie)
- nezvyčajne silná alebo predĺžená menštruácia

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu)
- zvonenie v ušiach (tinnitus) alebo znížená schopnosť počuť
- vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a perforácia (prederavenie)
- predĺžený čas krvácania
- porucha funkcie obličiek
- zadržiavanie soli alebo vody, ktoré môže spôsobiť opuch rúk, chodidiel, nôh, žalúdka, prsníkov alebo tváre
- porucha funkcie pečene

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Igzelym Duo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Hliníkové-OPA/Al/PVC blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

HDPE fľaše:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Spotrebujte do 6 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Igzelym Duo obsahuje

- Liečivá sú tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Každá tvrdá kapsula obsahuje 90 mg tikagreloru a 50 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly: manitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), mastenec (E553b), stearyl-fumarát sodný.
 - Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), čistená voda, želatína.
 - Čierna potlačová farba: šelak (E904), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Igzelym Duo a obsah balenia

Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé biele nepriehľadné želatínové kapsuly veľkosti „00“ (23,1 – 23,9 mm) potlačené čiernym atramentom „90 – 50 mg“ na tele kapsuly.

Igzelym Duo je dostupný:

- v blisteroch v škatuliach po 30, 56, 60 tvrdých kapsúl, vo viacnásobnom balení po 168 (3 balenia po 56) alebo vo viacnásobnom balení po 200 (4 balenia po 50) tvrdých kapsúl alebo
- v perforovaných blisteroch s jednotlivými dávkami v škatuliach s 28 × 1 tvrdou kapsulou, 56 × 1 tvrdou kapsulou alebo vo viacnásobnom balení so 168 × 1 (3 balenia po 56 × 1) tvrdou kapsulou alebo
- vo fľaši so 180 tvrdými kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Pharos MT Limited

Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

[Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.](#)

Lesvou str. (end), Thesi Loggos Industrial Zone, 144 52 Metamorfossi, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Igzelymduo 90 mg/50 mg harde capsules
Bulharsko	Клотинби 90 mg/50 mg твърди капсули Clotynbi 90 mg/50 mg hard capsules
Česká republika	Igzelym Duo
Estónsko	IGZELYNMAS
Chorvátsko	Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrde kapsule
Litva	Igzelymas 90 mg/50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Igzelymas 90 mg/50 mg cietās kapsulas
Luxembursko	Igzelymduo 90 mg/50 mg gélules
Portugalsko	Clotynbi 90 mg/50 mg cápsulas
Slovenská republika	Igzelym Duo
Švédsko	Ticagrelor/Acetylsalicylic acid Viatris
Taliansko	Clotynbi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.