

Příbalová informace: informace pro pacienta

Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrdé tobolky tikagrelor/kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje,

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, Nedávejte jej žádné další osobě, Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Igzelym Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igzelym Duo užívat
3. Jak se přípravek Igzelym Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Igzelym Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Igzelym Duo a k čemu se používá

Co je přípravek Igzelym Duo

Přípravek Igzelym Duo obsahuje tikagrelor a kyselinu acetylsalicylovou. Patří do skupiny léků zvaných protidestičková léčiva (antiagregační léčiva).

Na co se přípravek Igzelym Duo užívá?

Přípravek Igzelym Duo je určen pouze pro dospělé. Tento léčivý přípravek byl předepsán Vám, protože jste prodělali:

- infarkt myokardu (srdeční infarkt) nebo
 - nestabilní anginu pectoris (anginu pectoris nebo bolest na hrudi, která není dobře kontrolována).
- Snižuje riziko dalšího srdečního infarktu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Jak přípravek Igzelym Duo působí

Přípravek Igzelym Duo působí na buňky zvané „krevní destičky“ (také nazývané trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavit krvácení tím, že se shlukují a zacelují drobné otvory v cévách, které jsou způsobeny pořezáním nebo poraněním.

Krevní destičky však mohou také tvořit sraženiny uvnitř nemocných cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, protože:

- sraženina může zcela zablokovat průtok krve, což může způsobit infarkt myokardu (srdeční infarkt) nebo mozkovou mrtvici, nebo
- sraženina může částečně zablokovat krevní cévy vedoucí k srdci; tím se sníží průtok krve do srdce a může způsobit bolesti na hrudi, která přichází a odchází (tzv. „nestabilní angina pectoris“).

Přípravek Igzelym Duo pomáhá zastavit shlukování krevních destiček. Tím se snižuje riziko vzniku krevní sraženiny, která by mohla omezit průtok krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igzelym Duo užívat

Neužívejte přípravek Igzelym Duo pokud:

- jste alergický(á) na klopidogrel, kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste alergický(á) na jiné salicyláty nebo jiné přípravky zvané nesteroidní antiflogistika (NSAID), která se často používají k léčbě bolesti a/nebo zánětlivých onemocnění svalů nebo kloubů (artritidy, revmatismu).
- jste měl(a) astmatický záchvat nebo otok některých částí těla, např. obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka (angioedém) po užití salicylátů nebo NSAID.
- máte nebo jste někdy měl(a) žaludeční vřed nebo vřed tenkého střeva.
- krvácíte.
- jste někdy měl(a) problémy se srážlivostí krve.
- jste měl(a) mozkovou mrtvici.
- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.
- trpíte dnou.
- užíváte některý z následujících léků:
 - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
 - klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí)
 - nefazodon (antidepresivum)
 - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS)
 - methotrexát v dávkách vyšších než 15 mg týdně (používaný k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy)

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, neužívejte přípravek Igzelym Duo. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Igzelym Duo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- Máte zvýšené riziko krvácení z důvodu:
 - nedávného vážného zranění
 - nedávného chirurgického zákroku (včetně zubního ošetření, zeptejte se svého zubaře)
 - onemocnění, které ovlivňuje srážlivost krve
 - nedávného krvácení ze žaludku nebo střev (např. žaludeční vřed, střevní vředy nebo „polypy“ tlustého střeva)
- Máte plánovaný chirurgický zákrok (včetně zubního zákroku) během užívání přípravku Igzelym Duo. Důvodem je zvýšené riziko krvácení. Váš lékař Vám může doporučit přerušit léčbu 5 dní před chirurgickým zákrokem.
- Máte abnormálně nízkou srdeční frekvenci (obvykle nižší než 60 tepů za minutu) a nemáte implantované zařízení, které reguluje činnost srdce (kardiostimulátor).
- Máte astma nebo jiné problémy s plicemi, sennou rýmu, nosní polypy nebo jiné chronické respirační onemocnění nebo dýchací potíže; přípravek Igzelym Duo může vyvolat astmatický záchvat.
- Máte nepravidelné dech, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké pauzy v dýchání. Váš lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- Máte problémy s játry, ledvinami nebo srdcem nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění, které mohlo ovlivnit Vaše játra.
- Máte nebo jste někdy měl(a) problémy se žaludkem nebo tenkým střevem.
- Máte vysoký krevní tlak.
- Jste někdy měl(a) dnu.
- Máte silnou menstruaci.
- Měl(a) jste krevní test, který ukázal vyšší než obvyklé množství kyseliny močové.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím tohoto léčivého přípravku.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo pokud se u Vás vyskytnou závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, např. neobvyklé krvácení, závažné kožní reakce nebo jakékoli jiné příznaky závažné alergie (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete operaci (i menší zákrok, jako je extrakce zubu), protože přípravek Igzelym Duo ředí krev a může se zvýšit riziko krvácení.

Dbejte na to, abyste nezůstal(a) dehydratovaný(á) (můžete pociťovat žízeň a sucho v ústech), protože současné užívání přípravku Igzelym Duo může vést ke zhoršení funkce ledvin.

Pokud užíváte současně přípravek Igzelym Duo a heparin:

- Váš lékař může požadovat odběr krve pro diagnostické testy, pokud má podezření na vzácnou poruchu krevních destiček způsobenou heparinem. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, že užíváte současně přípravek Igzelym Duo a heparin, protože přípravek Igzelym Duo může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Přípravek Igzelym Duo není určen pro děti ani dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Igzelym Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Igzelym Duo a naopak.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léčivé přípravky používané ke snížení krevní srážlivosti(antikoagulancia), jako je warfarin a heparin, nebo protideštičková léčiva (antiagregační léčiva), jako je klopidogrel (léky na ředění krve/prevenci srážení krve)
- cyklosporin, takrolimus (používané ke snížení obranyschopnosti organismu)
- diuretika, ACE inhibitory, beta blokátory a verapamil (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- rosuvastatin (lék k léčbě vysokého cholesterolu)
- více než 40 mg simvastatinu nebo lovastatinu denně (léky používané k léčbě vysokého cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, kyselina valproová (používané k léčbě epileptických záchvatů - epilepsie)
- chinidin a diltiazem (používané k léčbě nepravidelných srdečních rytmů)
- morfin a jiné opioidy (používané k léčbě silné bolesti)
- lithium (používané k léčbě maniodepresivní poruchy)
- NSAID, jako je ibuprofen, nebo steroidy (používané k léčbě bolesti a zánětu)
- metamizol (používaný k léčbě bolesti)
- urikosurické léky, jako je probenecid (používaný k léčbě dny)
- acetazolamid (používaný k léčbě glaukomu - zeleného zákalu, tj. oční poruchy charakterizovanou zvýšením nitroočního tlaku)
- methotrexát; v dávkách nižších než 15 mg týdně (používá se k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy)
- deriváty sulfonylmočoviny, jako je glibenklamid (používá se k léčbě cukrovky)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je sertralin nebo paroxetin (používané k léčbě deprese)
- kortikosteroidy (používané jako hormonální substituční terapie v případě destrukce nebo odstranění nadledvin nebo hypofýzy, nebo k léčbě zánětů, včetně revmatických onemocnění a zánětů střev)
- antacida (používaná k léčbě poruch trávení)

Zvláště by jste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „perorální antikoagulancia“, často označovaná jako „léky na ředění krve“, mezi které patří warfarin.
- Nesteroidní antiflogistika (zkratka NSAID), které se často užívají jako léky proti bolesti, jako je ibuprofen a naproxen.
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (zkratka SSRI), které se užívají jako antidepresiva, jako je paroxetin, sertralin a citalopram.
- Jiné léky, jako je ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), alkaloidy námelové (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

Rovněž informujte svého lékaře, že můžete mít zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibrinolytika, často nazývaná „rozpouštědla sraženin“, jako je streptokináza nebo altepláza, protože užíváte přípravek Igzelym Duo.

Přípravek Igzelym Duo s alkoholem

Pití alkoholu během přípravku Igzelym Duo může zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu a prodloužit dobu krvácení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět, nedoporučuje se užívat přípravek Igzelym Duo. Ženy mají v průběhu léčby tímto přípravkem používat vhodnou antikoncepci, aby zabránily otěhotnění.

Pokud kojíte, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem. Váš lékař s Vámi prodiskutuje přínosy a rizika užívání přípravku Igzelym Duo během tohoto období a pomůže vám rozhodnout, zda přestat kojit nebo přestat užívat přípravek Igzelym Duo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Igzelym Duo by neměl ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Byly hlášeny nežádoucí účinky, jako je závrať nebo zmatenost. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Igzelym Duo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Igzelym Duo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Igzelym Duo užívat

- Počáteční dávka jsou dvě tablety najednou. Tuto dávku Vám obvykle podají v nemocnici.
- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna tableta dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař nedoporučí jinak.
- Užívejte tento léčivý přípravek každý den ve stejnou dobu (například jednu tabletku ráno a jednu večer).

Doporučená dávka je stejná i pro starší pacienty. Obecně by měl být přípravek Igzelym Duo užíván s opatrností u starších pacientů, protože jsou náchylnější k nežádoucím účinkům. Léčba by měla být pravidelně přehodnocována.

Jak užívat přípravek Igzelym Duo

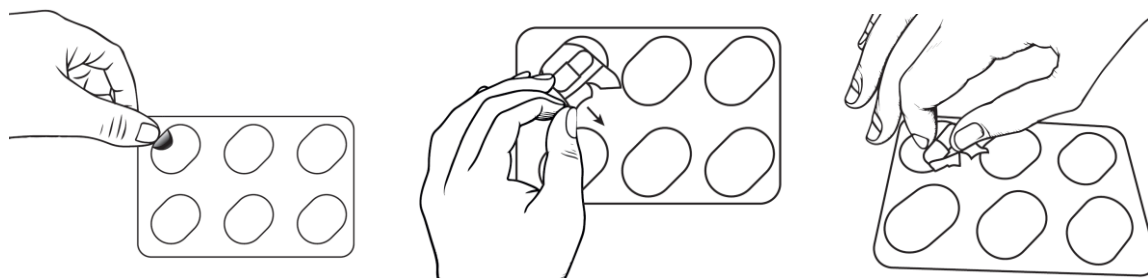
- Tobolku můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky zapijte sklenicí vody.

Pokud máte potíže s polykáním tobolky

Pokud máte potíže s polykáním celé tobolky, poraďte se se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Igzelym Duo. Tobolku lze otevřít, obsah rozdrtit a smíchat s polovinou sklenice vody těsně před užitím. Sklenici je třeba vypláchnout další polovinou sklenice vody a obsah vypít.

Pokyny pro otevření blistrů

Odtrhněte hliníkovou fólii v blízkosti okraje kapsy na spodní straně blistru a opatrně vyjměte tobolku, jak je znázorněno na obrázcích níže.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Igzelym Duo než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tobolek přípravku Igzelym Duo, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo se ihned vydejte do nemocnice. Užití přílišného množství přípravku Igzelym Duo zvyšuje riziko krvácení.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, problémy se sluchem, bolesti hlavy, závratě, zmatenost, pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha. Velké předávkování může vést k zrychlenému dýchání (hyperventilace), horečce, nadměrnému pocení, neklidu, křečím, halucinacím, nízké hladině cukru v krvi, kómatu a šoku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Igzelym Duo

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte další dávku jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dve dávky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Igzelym Duo

Nepřestávejte užívat přípravek Igzelym Duo bez porady s lékařem. Užívejte tento lék pravidelně a tak dlouho, jak Vám jej lékař předepsal. Pokud přestanete užívat přípravek Igzelym Duo, může se zvýšit riziko dalšího infarktu nebo mozkové mrtvici nebo úmrtí v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Přípravek Igzelym Duo ovlivňuje srážlivost krve, proto se většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může vyskytnout v jakékoli části těla. Některé druhy krvácení jsou běžné (např. modřiny a krvácení z nosu). Silné krvácení je vzácné, ale může být život ohrožující.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků – může být nutná urgentní lékařská pomoc:

- **Krvácení do mozku nebo do lebky je méně častým nežádoucím účinkem a může způsobit příznaky mozkové mrtvice, jako jsou:**
 - náhlá necitlivost nebo slabost ruky, nohy nebo obličeje, zejména pokud se vyskytuje pouze na jedné straně těla
 - náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním ostatním
 - náhlé potíže s chůzí nebo ztráta rovnováhy či koordinace
 - náhlé závratě nebo náhlá silná bolest hlavy bez známe příčiny
- **Známky krvácení, jako jsou:**
 - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zastavit
 - neočekávané nebo dlouhotrvající krvácení
 - růžová, červená nebo hnědá moč
 - zvracení krve nebo zvratky, které vypadají jako „kávová sedlina“
 - červená nebo černá stolice (vypadá jako dehet)
 - vykašlávání nebo zvracení krevních sraženin
- **Alergické reakce jsou méně častým nežádoucím účinkem a mohou způsobit příznaky, jako jsou:**
 - náhlé sípání
 - otok rtů/jazyka, obličeje nebo těla
 - vyrážka
 - svědění
 - mdloby nebo potíže s polykáním
- **Kožní reakce jsou vzácným nežádoucím účinkem a mohou způsobit příznaky, jako jsou:**
 - zarudnutí kůže s puchýřky nebo olupováním, které může být spojeno s vysokou horečkou a bolestmi kloubů. Může se jednat o erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom.
- **Mdloby (synkopa) jsou častým nežádoucím účinkem a mohou způsobit následující příznaky:**
 - dočasnou ztrátu vědomí v důsledku náhlého poklesu průtoku krve mozkem
- **Porucha srážlivosti krve zvaná trombotická trombocytopenická purpura (TTP) je nežádoucí účinek s frekvencí není známo a může způsobit příznaky, jako jsou:**
 - horečka a purpurové skvrny (zvané purpura) na kůži nebo v ústech, s nebo bez zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, poradte se se svým lékařem:

- **Dušnost – tento příznak je velmi častý.** Může být způsoben srdečním onemocněním nebo jinou příčinou, případně může být nežádoucím účinkem přípravku Igzelym Duo. Dušnost související s přípravkem Igzelym Duo je obvykle mírná a charakterizuje se náhlou, neočekávanou potřebou vzduchu, která se obvykle vyskytuje v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby, u mnoha pacientů však může zmizet. Pokud se Vaše dušnost zhoršuje nebo přetrvává, informujte o tom svého lékaře. Váš lékař rozhodne, zda je nutné zahájit léčbu nebo provést další vyšetření.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi (zjištěná při vyšetřeních)
- Krvácení způsobené poruchami krve

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Modřiny
- Bolest hlavy
- Závratě nebo pocit, že se místnost točí (vertigo)
- Průjem nebo poruchy trávení
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zácpa
- Vyrážka
- Svědění
- Silná bolest a otoky kloubů – to jsou známky dny
- Závratě nebo točení hlavy, rozmazané vidění – příznaky nízkého krevního tlaku
- Zvýšený sklon ke krvácení
- Krvácení ze žaludku nebo střev
- Krvácení z nosu
- Nadměrné krvácení po operaci nebo z řezných ran (například při holení) a ran
- Krvácení ze žaludeční sliznice (vřed)
- Krvácení z dásní

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Dýchací potíže
- Zmatenost
- Problémy se zrakem způsobené krví v oku
- Krvácení z reprodukčního systému, včetně vaginálního krvácení, krve v semeni nebo krvácení po menopauze
- Krvácení do kloubů a svalů způsobující bolestivé otoky
- Krev v uchu
- Vnitřní krvácení, které může způsobit závratě nebo točení hlavy
- Kopřivka
- Rýma

Vzácné (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Silné krvácení do žaludku nebo střev, krvácení do mozku; změna počtu krevních buněk
- Zvracení
- Křeče v dolních dýchacích cestách, astmatický záchvat
- Zánět krevních cév
- Modřiny s fialovými skvrnami (kožní krvácení)
- Abnormálně silná nebo prodloužená menstruace

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Abnormálně nízká srdeční frekvence (obvykle nižší než 60 tepů za minutu)
- Zvonění v uších (tinnitus) nebo snížená schopnost slyšení
- Vředy v žaludku nebo tenkém střevě a perforace
- Prodloužená doba krvácení
- Porucha funkce ledvin
- Zadržování soli nebo vody, které může způsobit otoky rukou, nohou, břicha, prsou nebo obličeje
- Porucha funkce jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Igzelym Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

OPA/Al/PVC-Al blistr:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

HDPE lahvička:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Použijte do 6 měsíců od prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Igzelym Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 90 mg tikagreloru a 50 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolky: mannitol (E 421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek (E 553b), natrium-stearyl-fumarát.
 - Tobolka: oxid titaničitý (E 171), čištěná voda, želatina.
 - Potiskový inkoust: šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E525).

Jak přípravek Igzelym Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé bílé neprůhledné želatinové tobolky velikosti „00“ (23,1–23,9 mm) s černým potiskem „90–50 mg“ na těle tobolky.

Přípravek Igzelym Duo je dostupný v:

- blistrech v krabičkách po 30, 56, 60, vícečetné balení po 168 (3 balení po 56) nebo vícečetné balení po 200 (4 balení po 50) tvrdých tobolkách nebo
- perforované jednodávkové blistry v krabičkách po 28 × 1 tvrdé tobolce, 56 × 1 tvrdé tobolce nebo ve vícečetném balení po 168 × 1 (3 balení po 56 × 1) tvrdé tobolce nebo
- lahvičkách po 180 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

Výrobce

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta
PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Thesi Loggos, Lesvou str (end), Industrial Zone,
Metamorfossi, Attiki, 144 52, Greece

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	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
Chorvatsko	Igzelym Duo 90 mg/50 mg tvrde kapsule
Estonsko	Igzelymas
Itálie	Clotynbi
Litva	Igzelymas 90 mg/50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Igzelymas 90 mg/50 mg cietās kapsulas
Lucembursko	Igzelymduo 90 mg/50 mg gélules
Portugalsko	Clotynbi 90 mg/50 mg cápsulas
Slovenská republika	Igzelym Duo
Švédsko	Ticagrelor/Acetylsalicylic acid Viatrix

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2026