

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/14/976/001	7 potahovaných tablet
EU/1/14/976/002	10 x 1 potahovaná tableta (jednodávkový obal)
EU/1/14/976/003	28 potahovaných tablet
EU/1/14/976/004	30 potahovaných tablet
EU/1/14/976/005	50 x 1 potahovaná tableta (jednodávkový obal)
EU/1/14/976/006	100 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Zontivity

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zontivity 2 mg tablety
Vorapaxarum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR - jednodávkový

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zontivity 2 mg tablety
Vorapaxarum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zontivity 2 mg potahované tablety Vorapaxarum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Zontivity a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zontivity užívat
3. Jak se přípravek Zontivity užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zontivity uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zontivity a k čemu se používá

Co je přípravek Zontivity

Přípravek Zontivity obsahuje léčivou látku nazývanou vorapaxar a patří do skupiny léků nazývaných „protidestičková léčiva“.

Krevní destičky jsou krevní buňky, které napomáhají normálnímu srážení krve. Přípravek Zontivity brání krevním destičkám ve vzájemném slepování. To snižuje možnosti tvorby krevní sraženiny a ucpání tepen, jako jsou srdeční tepny.

K čemu se přípravek Zontivity používá

Přípravek Zontivity se používá u dospělých po infarktu myokardu (srdeční infarkt) nebo pokud máte nemoc zvanou „onemocnění periferních tepen“ (také známou jako špatný krevní oběh v nohou).

Přípravek Zontivity se používá ke snížení pravděpodobnosti:

- výskytu dalšího infarktu myokardu nebo mrtvice
- úmrtí na infarkt myokardu
- potřeby naléhavé operace k otevření ucpané srdeční tepny

Váš lékař Vám rovněž dá instrukce ohledně kyseliny acetylsalicylové a klopidogrelu (další protidestičková léčiva), které možná budete muset užívat zároveň s přípravkem Zontivity.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zontivity užívat

Neužívejte přípravek Zontivity:

- jestliže jste někdy měl(a) mrtvici nebo „mini mrtvici“ (také se nazývá „tranzitorní ischemická ataka“)
- jestliže jste prodělal(a) krvácení do mozku;

- jestliže trpíte neobvyklým krvácením, jako je krvácení do mozku, žaludku nebo střev;
- jestliže jste alergický(á) na vorapaxar-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním.

Pokud u Vás nastala kterákoli z výše uvedených situací, přípravek Zontivity neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Zontivity užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zontivity se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) problémy s krvácením;
- jste nedávno utrpěl(a) těžký úraz nebo podstoupil(a) chirurgický zákrok;
- plánujete, že podstoupíte chirurgický zákrok včetně zubařského zákroku;
- jste někdy měl(a) žaludeční vředy nebo malé výrůstky ve střevě (polypy v tlustém střevě);
- jste nedávno prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev;
- máte aktivní peptické vředové onemocnění;
- máte problémy s játry nebo ledvinami
- máte tělesnou hmotnost nižší než 60 kg
- je Vám více než 75 let.

Pokud u Vás nastala kterákoli z výše uvedených situací nebo si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Zontivity užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte všechny své lékaře a zubní lékaře, že užíváte přípravek Zontivity. Předtím, než u Vás provedou jakýkoli chirurgický zákrok nebo invazivní zákrok, se musí poradit s lékařem, který Vám přípravek Zontivity předepsal. Váš lékař Vám může poradit, abyste před operací přípravek Zontivity vysadil(a).

Jestliže Vás během užívání přípravku Zontivity postihne mrtvice, „minimrtvice“ nebo krvácení do mozku, měl by Vám lékař vysadit přípravek Zontivity. Dodržujte pokyny svého lékaře ohledně vysazování přípravku Zontivity.

Obecně platí, že užívání protidestičkových léků, vyšší věk nebo nízká tělesná hmotnost zvyšují riziko krvácení. Váš lékař rozhodne, zda je tento lék pro Vás vhodný.

Děti a dospívající

Přípravek Zontivity se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje. To proto, že není známo, jestli je přípravek Zontivity u dětí a dospívajících bezpečný a jestli u nich funguje.

Další léčivé přípravky a přípravek Zontivity

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Zontivity může mít vliv na fungování jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat fungování přípravku Zontivity. Neužívejte přípravek Zontivity, jestliže jste teď léčen(a) prasugrelem nebo tikagrelor (další protidestičková léčiva). Jestliže Vám lékař předepíše prasugrel nebo tikagrelor, přestaňte užívat přípravek Zontivity a promluvte si se svým lékařem.

Je obzvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte:

- itrakonazol, ketokonazol, posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí);
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, sachinavir (používané k léčbě HIV - AIDS);
- boceprevir, telaprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C);
- karbamazepin, fenytoin (léky proti záchvatům);
- klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě infekcí);
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí);
- nefazodon (používaný k léčbě depresí);

- antacida a pantoprazol (používané k léčbě podrážděného žaludku);
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání);
- warfarin, jiná perorální antikoagulancia, heparin nebo nízkomolekulární heparin (léky na ředění krve).

Pokud si nejste jistý(á), zda užíváte lék z výše uvedeného seznamu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Znejte léky, které užíváte. Mějte jejich seznam, abyste jej mohl(a) ukázat svému lékaři a lékárníkovi, když budete dostávat nový lék.

Těhotenství a kojení

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

Není známo, zda přípravek Zontivity poškodí Vaše nenarozené dítě. Společně se svým lékařem se rozhodnete, jestli budete přípravek Zontivity užívat.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře. To proto, že není známo, zda přípravek Zontivity prostupuje do lidského mateřského mléka. Společně se svým lékařem se rozhodnete, jestli budete užívat přípravek Zontivity nebo kojít. Nemůžete dělat oboje zároveň.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Zontivity ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zontivity a laktóza

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se předtím, než začnete přípravek Zontivity užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

3. Jak se přípravek Zontivity užívá

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

Doporučená dávka je jedna tableta užitá ústy každý den s jídlem nebo bez jídla.

Může trvat nejméně 7 dní, než začne přípravek Zontivity účinkovat. Váš lékař rozhodne, jestli máte užívat přípravek Zontivity déle než 24 měsíců.

Váš lékař stanoví, zda spolu s přípravkem Zontivity máte užívat také kyselinu acetylsalicylovou (aspirin), klopidogrel, nebo oba tyto léky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zontivity, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zontivity, než byste měl(a), ihned se poraďte se svým lékařem nebo jděte do nemocnice. Vezměte s sebou obal léku. Může se u Vás zvýšit riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zontivity

- Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud však zbývá do další dávky méně než 12 hodin, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zontivity

- Nepřestávejte užívat přípravek Zontivity bez předchozí rady s lékařem, který Vám ho předepsal.
- Přípravek Zontivity užívejte pravidelně a tak dlouho, jak Vám ho bude předepisovat Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků mrtvice, které jsou méně časté:

- náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohou nebo obličeji, zvláště pokud se objeví jen na jedné straně těla
- náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo s chápáním slov jiných lidí
- náhlé potíže s chůzí nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace pohybů
- náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy bez známé příčiny

Závažné krvácení je méně časté, ale může být život ohrožující. Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Zontivity objeví kterákoli z těchto známek nebo příznaků krvácení:

- silné nebo nezvladatelné krvácení
- nečekané nebo dlouhotrvající krvácení
- růžová, červená nebo hnědá moč
- zvracení krve nebo pokud zvratky vypadají jako mletá káva
- červená nebo černá stolice (vypadá jako dehet)
- vykašlávání krve nebo krevních sraženin

Další možné nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- krvácení z nosu
- tvorba modřin

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- nízké počty červených krvinek (anemie)
- krvácení z dásní
- krvácení z očí
- krvácení z ran, které je silnější, než je obvyklé
- dvojité vidění
- zánět žaludku

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 **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zontivity uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Zontivity obsahuje

- Léčivou látkou je vorapaxari sulfas. Jedna tableta obsahuje vorapaxarum 2,08 mg (jako vorapaxari sulfas).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy; mikrokrystalická celulóza (E460); sodná sůl kroskarmelózy (E468); povidon (E1201); magnesium-stearát (E572).

Potah tablety: monohydrát laktózy; hypromelóza (E464); oxid titaničitý (E171); triacetin (E1518); žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Zontivity vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, oválné potahované tablety, o rozměrech 8,48 mm x 4,76 mm, na jedné straně označené „351” a na druhé straně logem MSD.

Velikosti balení

Balení po 7, 28, 30 a 100 tabletách v blistrech z hliníku.

Balení po 10 a 50 tabletách v jednodávkových hliníkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd_lv@merck.com.

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován