

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/976/001	7 db filmtabletta
EU/1/14/976/002	10 x 1 db (egyadagos) filmtabletta
EU/1/14/976/003	28 db filmtabletta
EU/1/14/976/004	30 db filmtabletta
EU/1/14/976/005	50 x 1 db (egyadagos) filmtabletta
EU/1/14/976/006	100 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Zontivity

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zontivity 2 mg tableta
Vorapaxár

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MSD

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS - egyadagos csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zontivity 2 mg tableta
Vorapaxár

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MSD

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Zontivity 2 mg filmtabletta vorapaxár

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zontivity és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zontivity szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zontivity-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zontivity-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zontivity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Zontivity

A Zontivity a vorapaxárnak nevezett hatóanyagot tartalmazza és a „trombocita-aggregáció-gátlók” néven ismert gyógyszercsoportba tartozik.

A vérlemezkék (trombociták) olyan vörsejtek, amelyek elősegítik a normális véralvadást. A Zontivity megakadályozza a vérlemezkék összetapadását (aggregálódását), ezáltal csökkenti a vérrögök kialakulásának, és az erek – például a szívben levő verőerek – elzáródásának az esélyét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zontivity

A Zontivity szívinfarktuson átesett, vagy ún. „perifériás artériás betegségben” (más néven gyenge alsóvégtagi vérkeringésben) szenvedő felnőtteknél alkalmazandó.

A Zontivity-t az alábbi események előfordulási esélyének csökkentésére alkalmazzák:

- újabb szívinfarktus vagy sztrók előfordulása
- halálos kimenetelű szívinfarktus
- sürgős műtét az elzáródott szív-erőerek megnyitására.

Kezelőorvosa a Zontivity-vel esetleg együtt alkalmazandó acetilszalicilsavval vagy klopidogréllel (ezek a vérlemezkék összetapadását gátló egyéb gyógyszerek) kapcsolatban is tájékoztatni fogja Önt.

2. Tudnivalók a Zontivity szedése előtt

Ne szedje a Zontivity-t:

- ha már előfordult Önnél sztrók vagy átmeneti agyi vérrellátási zavar (amit „tranzienis isémiás attacknak” vagy TIA-nak is neveznek)
- ha már előfordult Önnél agyi vérzés
- ha jelenleg rendellenes vérzése van, pl. vérzés az agyban, gyomorban vagy a belekben
- ha allergiás a vorapaxár-szulfátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha súlyos májbetegségben szenved.

Ne szedje a Zontivity-t, amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben nem biztos benne, a Zontivity szedése előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zontivity szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban voltak vérzéssel kapcsolatos problémái
- nemrégiben súlyos sérülést szenvedett vagy műtété volt
- műtét előtt áll, beleértve a fogászati műtétet is
- volt már gyomorfekélye vagy kis kinövések a beleiben (bélpolipok)
- nemrégiben gyomor- vagy bélvérzése volt
- aktív peptikus fekélybetegsége van
- máj- vagy veseproblémái vannak
- testsúlya kevesebb mint 60 kg
- 75 évesnél idősebb.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, vagy ha nem biztos benne, a Zontivity szedése előtt forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Mondja el valamennyi Önt kezelő orvosnak és fogorvosnak, hogy Zontivity-t szed. Műtét vagy más komolyabb beavatkozás előtt beszélniük kell a Zontivity-t az Ön számára felíró kezelőorvossal. Kezelőorvosa a Zontivity abbahagyását javasolhatja Önnek a műtét előtt.

Kezelőorvosának le kell állítania a Zontivity-kezelést, ha Önnél sztrók, átmeneti agyi vérrellátási zavar vagy agyi vérzés jelentkezik a Zontivity szedése közben. A Zontivity szedésének abbahagyásával kapcsolatban kövesse kezelőorvosa utasításait.

A vérlemezkék összetapadását gátló gyógyszerek szedése, az időskor, vagy az alacsony testsúly általában növeli a vérzés kockázatát. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy ez a gyógyszer megfelelő-e az Ön számára.

Gyermekek és serdülők

A Zontivity nem ajánlott gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek, mivel a Zontivity biztonságossága és hatásossága gyermekeknél és serdülőknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Zontivity

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Zontivity befolyásolhatja egyéb gyógyszerek hatásosságát, illetve egyéb gyógyszerek befolyásolhatják a Zontivity hatásosságát. Ne szedje a Zontivity-t ha jelenleg prasugrellel vagy ticagrelorral (egyéb vérlemezke-összetapadásgátló gyógyszerekkel) kezelik. Ha kezelőorvosa prasugrelt vagy ticagrelort ír fel Önnek, hagyja abba a Zontivity szedését és beszéljen kezelőorvosával.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön az alábbiakat szedi:

- itraconazol, ketokonazol, pozakonazol (gombás fertőzések kezelésére használatosak)
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, szakvinavir (HIV-fertőzés/AIDS kezelésére használatosak)

- boceprevir, telaprevir (hepatitis C vírusfertőzések kezelésére használatosak)
- karbamazepin, fenitoin (görcsellenes szerek)
- klaritromicin, telitromicin (fertőzések kezelésére használatosak)
- rifampin (tuberkulózis és néhány egyéb fertőzés kezelésére használatos)
- nefazodon (depresszió kezelésére használatos)
- savkötők és pantoprazol (gyomorrontás kezelésére használatosak)
- digoxin (szívelégtelenség kezelésére használatos)
- warfarin, egyéb szájon át szedhető antikoagulánsok, heparin vagy alacsony molekulású heparin (vérhígító gyógyszerek).

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy az Ön gyógyszere szerepel-e a fenti listában.

Ismerje az Ön által szedett gyógyszereket. Készítsen róluk egy listát, hogy meg tudja mutatni kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, amikor új gyógyszert kap.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Nem ismert, hogy a Zontivity károsítja-e meg nem született gyermekét. Ön és kezelőorvosa eldöntik majd, hogy szedje-e a Zontivity-t.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat. Ez azért fontos, mert nem ismert, hogy a Zontivity kiválasztódik-e az anyatejbe. Ön és kezelőorvosa eldöntik majd, hogy a Zontivity-t szedje vagy szoptasson. Egyszerre mindkettőt nem szabad.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zontivity valószínűleg nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Zontivity laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez mielőtt elkezdne szedni a Zontivity-t.

3. Hogyan kell szedni a Zontivity-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja napi egy tablettá, szájon át, étkezés közben vagy attól függetlenül.

Lehet, hogy legalább 7 napig tart, mire a Zontivity elkezdi kifejteni a hatását. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy Önnek kell-e 24 hónapnál hosszabb ideig szednie a Zontivity-t.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy a Zontivity-kezeléssel egyidejűleg szednie kell-e aszpirint, klopido-grélt, vagy mindkettőt.

Ha az előírtnál több Zontivity-t vett be

Ha az előírtnál több Zontivity-t vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy menjen kórházba. Vigye magával a gyógyszer csomagolását. Lehet, hogy fokozódik Önnél a vérzés kockázata.

Ha elfelejtette bevenni a Zontivity-t

- Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be, amint eszébe jut. Ha azonban ez kevesebb, mint 12 órával a következő adag bevitelének ideje előtt történik, ne vegye be a kihagyott adagot.
- Ne vegyen be kétszeres adagot (két adagot egyszerre) a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zontivity szedését

- Ne hagyja abba a Zontivity szedését anélkül, hogy előbb ezt megbeszélne a gyógyszerrel felíró kezelőorvossal.
- A Zontivity-t rendszeresen szedje, ameddig kezelőorvosa felírja Önnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a nem gyakran előforduló sztrók alábbi tüneteinek bármelyikét tapasztalja:

- a kar, a láb vagy az arc hirtelen érzéketlenné válása vagy elgyengülése, különösen, ha ez csak az egyik oldalon jelentkezik
- hirtelen fellépő zavarodottság, a beszédképesség vagy mások megértésének nehézsége
- hirtelen fellépő járási nehézség vagy egyensúlyvesztés vagy a koordinációs képesség elvesztése
- ismeretlen okból, hirtelen fellépő szédülés vagy hirtelen jelentkező erős fejfájás.

A súlyos vérzés nem gyakori, de életveszélyes lehet. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a Zontivity szedése alatt a vérzés bármely alábbi jelét vagy tünetét tapasztalja:

- erős vagy csillapíthatatlan vérzés
- váratlanul jelentkező vagy elhúzódó vérzés
- rózsaszín, vörös vagy barna színű vizelet
- vérhányás vagy kávézacc-szerű hányás
- vörös vagy fekete színű (szurokra emlékeztető) széklet
- vér vagy vérrögök felköhögése.

További lehetséges mellékhatások

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- orrvérzés
- véraláfutás

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek

- alacsony vörösvértestszám (vérszegénység)
- fogínyvérzés
- a szem bevérvése
- a szokásosnál erősebb vérzés vágott vagy horzsolts sebektől
- kettőslátás
- a gyomor gyulladással megbetegedése

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön

is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zontivity-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zontivity

- A készítmény hatóanyaga a vorapaxár-szulfát. Tablettánként 2,08 mg vorapaxárt tartalmaz (vorapaxár-szulfát formájában).
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: laktóz-monohidrát; mikrokristályos cellulóz (E460); kroszkarmellóz-nátrium (E468); povidon (E1201); magnézium-sztearát (E572).

Filmbevonat: laktóz-monohidrát; hipromellóz (E464); titán-dioxid (E171); triacetin (E1518); sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Zontivity külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárga, ovális, 8,48 mm x 4,76 mm nagyságú filmtabletta, „351” jelöléssel az egyik oldalán, és az MSD logóval a másik oldalán.

Kiszerezés

7, 28, 30 és 100 darab tablettát tartalmazó csomag alumínium buboréksomagolásban.

10 db és 50 db tablettát tartalmazó csomag egyadagos alumínium buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Nagy-Britannia

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@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

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt