















































## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kārbīņa

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zontivity 2 mg apvalkotās tabletes  
*Vorapaxarum*

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 2,08 mg vorapaksāra (vorapaksāra sulfāta veidā).

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes  
7 apvalkotās tabletes  
10 x 1 apvalkotās tabletes  
28 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
50 x 1 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/976/001	7 apvalkotās tabletes
EU/1/14/976/002	10 x 1 apvalkota tablete (vienas devas blisteris)
EU/1/14/976/003	28 apvalkotās tabletes
EU/1/14/976/004	30 apvalkotās tabletes
EU/1/14/976/005	50 x 1 apvalkota tablete (vienas devas blisteris)
EU/1/14/976/006	100 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Zontivity

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zontivity 2 mg tabletes  
*Vorapaxarum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

MSD

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Zāles vairs nav reģistrētas



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

BLISTERIS – vienas devas

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zontivity 2 mg tabletes  
Vorapaxar

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

MSD

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Zāles vairs nav reģistrētas

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Zāles vairs nav reģistrētas

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Zontivity 2 mg apvalkotās tabletes

*Vorapaxarum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Zontivity un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zontivity lietošanas
3. Kā lietot Zontivity
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zontivity
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Zontivity un kādam nolūkam to lieto**

#### **Kas ir Zontivity**

Zontivity sastāvā ir aktīvā viela vorapaksārs, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par antitrombocitāriem līdzekļiem.

Trombocīti ir asins šūnas, kas asinīm palīdz normāli sarecēt. Zontivity kavē trombocītu salipšanu. Tas savukārt mazina asiņu trombu veidošanos un artēriju, piemēram, sirds artēriju, aizsprostošanās iespējamību.

#### **Kādam nolūkam tiek lietots Zontivity**

Zontivity lieto pieaugušie, kam ir bijis miokarda infarkts vai ir stāvoklis, kuru sauc par “perifēro artēriju slimību” (kura arī ir zināma kā vāja asins cirkulācija kājās).

Zontivity lieto, lai mazinātu risku, ka Jums būs:

- vēl viens miokarda infarkts vai insults;
- jāmirst miokarda infarkta dēļ;
- nepieciešama steidzama operācija, lai atbrīvotu aizsprostotās sirds artērijas.

Ārsts Jūs informēs par acetilsalicilskābi vai klopidogrelu (citiem prettrombocītu līdzekļiem), kurus Jums varētu būt nepieciešams lietot kopā ar Zontivity.

### **2. Kas Jums jāzina pirms Zontivity lietošanas**

#### **Nelietojiet Zontivity šādos gadījumos:**

- ja Jums kādreiz ir bijis insults vai “mini-insults” (tiek saukts arī par “pārejošu išēmijas lēkmi” jeb PIL);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smadzeņu asiņošana;
- ja Jums ir neparasta asiņošana, piemēram, smadzeņu, kuņģa vai zarnu asiņošana;
- ja Jums ir alerģija pret vorapaksāra sulfātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Nelietojiet Zontivity, ja kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums. Ja Jums ir kādas šaubas, pirms Zontivity lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Zontivity lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums:

- ir bijusi asiņošana;
- nesen ir bijusi kāda nopietna trauma vai ķirurģiska operācija;
- ir plānota operācija (arī stomatoloģiska);
- kādreiz ir bijusi kuņģa čūla vai sīki izaugumi zarnu traktā (resnās zarnas polipi);
- nesen ir bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana;
- ir aktīva peptiska čūla;
- ir aknu vai nieru darbības traucējumi
- ķermeņa masa ir mazāka par 60 kg
- vecums pārsniedz 75 gadus.

Ja kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums vai ja neesat pārliecināts, pirms Zontivity lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pastāstiet visiem saviem ārstiem un stomatologam, ka lietojat Zontivity. Šiem ārstiem pirms jebkuras operācijas vai invazīvas procedūras jākonsultējas ar ārstu, kas Jums ir nozīmējis Zontivity. Jūsu ārsts var ieteikt pirms operācijas pārtraukt Zontivity lietošanu.

Ja Zontivity lietošanas laikā Jums būs insults, “mini-insults” vai smadzeņu asiņošana, ārsts Jums liks pārtraukt tā lietošanu. Ievērojiet sava ārsta norādījumus par Zontivity lietošanas pārtraukšanu.

Kopējo asiņošanas risku palielina prettrombocītu līdzekļi, lielāks vecums vai maza ķermeņa masa. Ārsts lems, vai šīs zāles Jums ir piemērotas.

### **Bērni un pusaudži**

Zontivity nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav zināms, vai Zontivity bērniem un pusaudžiem ir drošs un iedarbīgs.

### **Citas zāles un Zontivity**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Zontivity var ietekmēt citu zāļu iedarbību, un citas zāles var ietekmēt Zontivity iedarbību. Nelietojiet Zontivity, ja tiek ārstēts ar prasugrelu vai tikagreloru (citiem prettrombocītu līdzekļiem). Ja ārsts Jums ir nozīmējis prasugrelu vai tikagreloru, jāpārtrauc Zontivity lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

Ir īpaši svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jūs lietojat sekojošas zāles:

- itrakonazols, ketokonazols vai posakonazols (tiek lietoti sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- ritonavīrs, nelfinavīrs, indinavīrs vai sahinavīrs (tiek lietoti HIV un AIDS ārstēšanai);
- boceprevīrs un telaprevīrs (tiek lietoti C hepatīta vīrusa infekcijas ārstēšanai);
- karbamazepīns un fenitoīns (pretkrampju līdzekļi);
- klaritromicīns un telitromicīns (tiek lietoti infekciju ārstēšanai);
- rifampīns (tiek lietots tuberkulozes un dažu citu infekciju ārstēšanai);
- nefazodons (tiek lietots depresijas ārstēšanai);
- antacīdie līdzekļi un pantoprazols (tiek lietoti pret kuņģa darbības traucējumiem);
- dīgoksīns (tiek lietots sirds mazspējas ārstēšanai);
- varfarīns, citi iekšķīgi lietojamie antikoagulanti, heparīns vai mazmolekulārais heparīns (asinis šķidrinoši līdzekļi).

Ja Jums par iepriekšminētajām zālēm kaut kas nav skaidrs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Jums jāpārzina zāles, ko lietojat. Saglabājiet to sarakstu, ko parādīt ārstam vai farmaceitam, kad saņemat jaunas zāles.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Nav zināms, vai Zontivity var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam. Jums kopā ar savu ārstu jālemj, vai lietosiet Zontivity.

Ja barojat ar krūti, pastāstiet par to savam ārstam. Tas nepieciešams tādēļ, ka nav zināms, vai Zontivity izdalās mātes pienā. Jums kopā ar savu ārstu jālemj, vai lietot Zontivity vai barot bērnu ar krūti. Zontivity lietošanas laikā barot ar krūti nav atļauts.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ir maz ticams, ka Zontivity ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Zontivity satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

## **3. Kā lietot Zontivity**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete katru dienu, lietojot iekšķīgi kopā ar ēdienu vai bez tā.

Līdz Zontivity iedarbības sākumam var paiet vismaz septiņas dienas. Jūsu ārsts noteiks, vai varat lietot Zontivity ilgāk par 24 mēnešiem.

Jūsu ārsts noteiks vai Jums vienlaicīgi ar Zontivity būtu jālieto arī aspirīns, klopidogrels vai abi līdzekļi.

### **Ja esat lietojis Zontivity vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Zontivity vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdz šo zāļu iepakojumu. Jums var palielināties asiņošanas risks.

### **Ja esat aizmirsis lietot Zontivity**

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr tad, ja līdz nākamās devas lietošanai ir atlicis mazāk par 12 stundām, aizmirstā deva jāizlaiž.
- Nelietojiet dubultu devu (divas devas vienlaikus), lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Zontivity**

- Nepārtrauciet lietot Zontivity, pirms neesat konsultējies ar ārstu, kas to Jums parakstījis.
- Regulāri lietojiet Zontivity tik ilgi, cik to noteicis ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir kāds no šiem “retāk” sastopamajiem insulta simptomiem:

- pēkšņs roku, kāju vai sejas nejutīgums vai vājums, īpaši, ja tas ir vienā ķermeņa pusē;
- pēkšņs apjukums, runas traucējumi vai nespēja saprast citus cilvēkus;
- pēkšņi gaitas, ķermeņa līdzsvara vai koordinācijas traucējumi;
- pēkšņa reiboņa sajūta vai pēkšņas stipras galvassāpes nezināma iemesla dēļ;

Smaga asiņošana tiek novērota “retāk”, tomēr tā var būt bīstama dzīvībai. Nekavējoties piezvaniet savam ārstam, ja Zontivity lietošanas laikā ir kāds no šiem asiņošanas simptomiem:

- smaga nekontrolējama asiņošana;
- negaidīta vai ilgstoša asiņošana;
- sārts, sarkans vai brūns urīns;
- vemšana ar asinīm vai atvēmtās masas izskatās kā “kafijas biezumi”;
- sarkani vai melni (darvai līdzīgi) izkārnījumi;
- asiņu vai to recekļu atklepošana.

### **Citas iespējamās blakusparādības**

Bieži – var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 10 cilvēkiem:

- deguna asiņošana;
- zilumi.

Retāk – var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 100 cilvēkiem:

- samazināts eritrocītu skaits (anēmija);
- smaganu asiņošana;
- asinsizplūdums acī;
- pastiprināta asiņošana no iegriezumiem vai brūcēm;
- redzes dubultošanās;
- kuņģa iekaisums.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Zontivity**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes (pēc apzīmējuma Der. līdz) un blistera (pēc apzīmējuma EXP). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Zontivity satur

- Aktīvā viela ir vorapaksāra sulfāts. Katra tablete satur 2,08 mg vorapaksāra (vorapaksāra sulfāta formā).
- Citas sastāvdaļas:  
Tabletes kodols – laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze (E460), kroskarmelozes nātrija sāls (E468), povidons (E1201) un magnija stearāts (E572);

Apvalks – laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), triacetīns (E1518) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

### Zontivity ārējais izskats un iepakojums

Tabletes ir dzeltenas, ovālas formas apvalkotas tabletes, izmērs 8,48 x 4,76 mm. Vienā pusē iespiests “351”, otrā – MSD logotips.

### Iepakojumu lielums

Iepakojumi ar 7, 28, 30 un 100 apvalkotajām tabletēm alumīnija/alumīnija blisteros.  
Iepakojumi ar 10 vai 50 tabletēm alumīnija/alumīnija vienas devas blisteros.  
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

#### Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpc\_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

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@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

**United Kingdom**

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



**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas