

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA – doża waħda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zontivity 2 mg pilloli
Vorapaxar

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

MSD

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zontivity 2 mg pilloli miksija b'rita vorapaxar

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Zontivity u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zontivity
3. Kif għandek tiehu Zontivity
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zontivity
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zontivity u għalxiex jintuża

X'inhu Zontivity

Zontivity fih sustanza attiva msejha vorapaxar, u jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha 'mediċini kontra l-plejtlits.'

Il-plejtlits huma ċelluli tad-demmi li jgħinu fit-tagħqid normali tad-demmi. Zontivity ma jhallix lill-plejtlits jehlu ma' xulxin. Dan inaqqas iċ-ċans li jiffirma tagħqid tad-demmi li jimblokka l-arterji, bħall-arterji fil-qalb.

Għalxiex jintuża Zontivity

Zontivity jintuża f'adulti li kellhom attakk tal-qalb jew li għandhom kondizzjoni magħrufa bħala "mard tal-arterji periferali" (magħrufa wkoll bħala ċirkulazzjoni batuta fir-riglejn).

Zontivity jintuża biex inaqqaslek ir-riskju li:

- jagħtik attakk tal-qalb ieħor jew li tgħaddik puplesija
- tmut b'attakk tal-qalb
- jkollok bżonn operazzjoni urgenti biex jinfethu arterji mblukkati fil-qalb.

It-tabib tiegħek se jagħtik ukoll istruzzjonijiet dwar acetylsalicylic acid jew clopidogrel (sustanzi oħra kontra l-plejtlits) li inti jista' jkollok bżonn tiehu ma' Zontivity.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zontivity

Tihux Zontivity:

- jekk inti qatt għaddietek puplesija jew 'puplesija hafifa' (msejha wkoll 'attakk iskemiku temporanju' jew TIA (*transient ischemic attack*))
- jekk kellek hrug ta' demmi fil-moħħ

- jekk bhalissa ghandek hrug ta' demm mhux tas-soltu, bhal hrug ta' demm fil-mohh, fl-istonku jew fil-musrana
- jekk inti allergiku ghal vorapaxar sulfate jew ghal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk ghandek mard qawwi tal-fwied

Tihux Zontivity jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika ghalik. Jekk ghandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Zontivity.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tiehu Zontivity jekk inti:

- kellek problemi bi hrug ta' demm fil-passat
- dan l-ahhar kellek xi korrimment serju jew ghamilt xi operazzjoni serja
- qed tippjana li taghmel operazzjoni inkluż operazzjoni fis-sniien
- qatt kellek ulceri fl-istonku jew ifforma tkabbir zejjed zghir fil-musrana tieghek ('polipi fil-musrana l-hoxna')
- dan l-ahhar kellek hrug ta' demm mill-istonku jew mill-musrana
- ghandek mard b'ulcera attiva fl-istonku
- ghandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- ghandek piż tal-gisem ta' inqas minn 60 kg
- ghandek aktar minn 75 sena

Jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika ghalik, jew jekk ghandek xi dubju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tiehu Zontivity.

Ghid lit-tobba u lid-dentisti kollha tieghek li inti qed tiehu Zontivity. Huma ghandhom ikellmu lit-tabib li ordnalek Zontivity qabel ma inti taghmel xi operazzjoni jew proceduri invazivi. It-tabib tieghek jista' jaghtik parir biex twaqqaf Zontivity qabel operazzjoni.

Jekk tghaddik puplesija, 'puplesija hafifa', jew ikollok hrug ta' demm fil-mohh waqt li tkun qed tiehu Zontivity, it-tabib tieghek ghandu jwaqqaflek Zontivity. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tieghek dwar kif twaqqaf Zontivity.

B'mod generali, l-użu ta' medicini kontra l-plejtlits, kobor fl-età, jew piż baxx tal-gisem iżidu r-riskju ta' hrug ta' demm. It-tabib tieghek se jiddeciedi jekk din il-medicina hijiex xierqa ghalik.

Tfal u adolexxenti

Zontivity mhuwiex irrakkomandat ghal tfal u adolexxenti ta' taht it-18-il sena. Dan minhabba li mhuwiex maghruf jekk Zontivity huwiex bla periklu u jekk jahdimx fit-tfal u fl-adolexxenti.

Medicini ohra u Zontivity

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicini ohra. Zontivity jista' jaffettwa l-mod li bih jahdmu medicini ohra, u medicini ohra jistghu jaffettwaw il-mod li bih jahdem Zontivity. Tihux Zontivity jekk bhalissa qed tigi kkurat/a bi prasugrel jew ticagrelor (sustanzi ohra kontra l-plejtlits). Jekk it-tabib tieghek jordnalek prasugrel jew ticagrelor, ghandek twaqqaf Zontivity u tkellem lit-tabib tieghek.

Huwa importanti b'mod speċjali li inti tghid lit-tabib tieghek jekk inti tiehu:

- itraconazole, ketoconazole, posaconazole (jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet bil-fungi)
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir (jintużaw biex jikkuraw HIV-AIDS)
- boceprevir, telaprevir (jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet bil-virus tal-epatite Ċ)
- carbamazepine, phenytoin (medicini kontra attackki tal-epilessija)
- clarithromycin, telithromycin (jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet)
- rifampin (jintuża biex jikkura t-tuberkulozi u xi infezzjonijiet ohra)
- nefazodone (jintuża biex jikkura d-depressjoni)
- antacidi u pantoprazole (jintużaw biex jikkuraw stonku mqalleb)
- digoxin (jintuża biex jikkura insufficjenza tal-qalb)

- warfarin, antikoagulanti ohra mill-ħalq, heparin, jew heparin b'piż molekulari baxx (medicini li jintużaw biex iraqqu d-demm)

Staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek xi dubju jekk il-medicina tiegħek hijiex imnizzla fuq.

Kun af x'medicini tiehu. Zomm lista tagħhom biex turihom lit-tabib u lill-ispizjar tiegħek meta jagħtuk medicina ġdida.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar, jew tal-infermier tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Mhuwiex magħruf jekk Zontivity jagħmilx ħsara lit-tarbija tiegħek li għadha ma twilditx. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk intix se tiehu Zontivity.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda'. Dan minħabba li mhuwiex magħruf jekk Zontivity jgħaddix ġol-ħalib tas-sider tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk intix se tiehu Zontivity jew se tredda'. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn.

Sewqan u thaddim ta' magni

X'aktarx li Zontivity ma jaffettwax il-hila biex inti ssuq jew thaddem magni.

Zontivity u lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Zontivity.

3. Kif għandek tiehu Zontivity

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda li tittiehed kuljum mill-ħalq mal-ikel jew mingħajru.

Biex Zontivity jibda jaħdem jista' jiehu mill-inqas 7 ijiem. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tiehu Zontivity għal aktar minn 24 xahar.

It-tabib tiegħek se jistabilixxi jekk inti għandekx tiehu wkoll aspirina, clopidogrel, jew it-tnejn li huma, waqt li tkun qed tiehu Zontivity.

Jekk tiehu Zontivity iktar milli suppost

Jekk inti tiehu iktar Zontivity milli suppost tiehu, kellem tabib jew mur dritt l-isptar. Hu l-pakkett tal-medicina miegħek. Inti jista' jkollok riskju akbar ta' hruġ ta' demm.

Jekk tinsa tiehu Zontivity

- Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar. Madankollu, jekk dan ikun fi żmien 12-il siegħa mid-doża li jmiss, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu.
- Tihux doża doppja (żewġ dozi fl-istess hin) biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zontivity

- Tiqafx tiehu Zontivity mingħajr mal-ewwel tkellem lit-tabib li ordnahulek.
- Hu Zontivity fuq bażi regolari u għat-tul ta' żmien li jordahulek it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina staqsì lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ċempel lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi ta' puplesija, li mhijiex komuni:

- f'daqqa waħda thoss titrix jew dgħufija f' dirgħajk, riglejk jew wiċċek, speċjalment jekk ikunu fuq naħa waħda biss tal-gisem
- f'daqqa waħda ikollok konfużjoni, diffikultà biex titkellem, jew tifhem lil haddiehor
- f'daqqa waħda ssib diffikultà biex timxi jew ikollok telf ta' bilanċ jew koordinazzjoni
- f'daqqa waħda thossok stordut/a jew thoss ugiħ ta' ras qawwija minghajr kawza magħrufa

Ħruġ ta' demm qawwi mhuwiex komuni, iżda jista' jkun ta' theddida għall-hajja. Ċempel tabib minnufih, jekk ikollok kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali jew sintomi ta' ħruġ ta' demm waqt li tkun qed tiehu Zontivity:

- ħruġ ta' demm li jkun qawwi jew li ma tkunx tista' tikkontrolla
- ħruġ ta' demm mhux mistenni li jdum għal hafna żmien
- awrina roża, hamra jew kannella
- tirremetti d-demm jew ir-rimettar tiegħek jidher qisu 'fdal tal-kafè wara li jsir'
- ippurgar aħmar jew iswed (jidher qisu qatran)
- itella' d-demm jew demm magħqud mas-soghla

Effetti sekundarji possibbli oħra

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni

- fgiir
- tbengil

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija)
- ħruġ ta' demm mill-hanek
- ħruġ ta' demm f'għajnejk
- ħruġ ta' demm minn qatgħat jew feriti li huwa aktar minn normal
- vista doppja
- infjammazzjoni tal-istonku

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Zontivity

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Dan il-prodott medicinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zontivity

- Is-sustanza attiva hija vorapaxar sulfate. Kull pillola fiha 2.08 mg ta' vorapaxar (bħala vorapaxar sulfate).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: lactose monohydrate; cellulose microcrystalline (E460); croscarmellose sodium (E468); povidone (E1201); magnesium stearate (E572).

Kisja tar-rita: lactose monohydrate; hypromellose (E464); titanium dioxide (E171); triacetin (E1518); iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Zontivity u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli huma sofor, f'għamla ovali, miksijin b'rita, b'daq ta' 8.48 mm x 4.76 mm, b'"351" fuq naħa waħda u l-logo ta' MSD fuq in-naħa l-oħra.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti ta' 7, 28, 30, u 100 pillola f'folji tal-aluminju rettangolari.
Pakketti ta' 10 u 50 pillola f'folji tal-aluminju rettangolari b'dozi waħdiet.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Manifattur
Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Ir-Renju Unit	S-P Labo NV Industriepark 30 B-2220 Heist-op-den-Berg Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Ceská 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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati