

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zontivity 2 mg tabletki
Worapaksar

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER - dawka jednostkowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zontivity 2 mg tabletki
Worapaksar

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zontivity 2 mg tabletki powlekane worapaksar

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zontivity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zontivity
3. Jak przyjmować lek Zontivity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zontivity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zontivity i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Zontivity

Lek Zontivity zawiera substancję czynną o nazwie worapaksar i należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwplatekowymi”.

Płytki są komórkami krwi, które przyczyniają się do prawidłowego krzepnięcia krwi. Lek Zontivity zapobiega sklejanemu się płytek krwi, zmniejszając ryzyko powstania zakrzepu krwi i zablokowania tętnic, takich jak tętnice w sercu.

W jakim celu stosuje się lek Zontivity

Lek Zontivity stosuje się u dorosłych, u których wystąpił zawał serca lub, u których występuje choroba określana, jako „choroba tętnic obwodowych” (znana również, jako słabe krążenie krwi w nogach).

Lek Zontivity stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka:

- kolejnego zawału serca lub udaru mózgu
- zgonu na skutek zawału serca
- konieczności wykonania pilnej operacji w celu udrożnienia zablokowanych tętnic w sercu.

Lekarz poda także instrukcje dotyczące stosowania kwasu acetylosalicylowego lub klopidoogrelu (lub innych leków przeciwplatekowych), ponieważ może wystąpić konieczność jednoczesnego przyjmowania tych leków z lekiem Zontivity.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zontivity

Kiedy nie przyjmować leku Zontivity:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił udar mózgu lub „mini udar” (także nazywany „przemijającym napadem niedokrwienia mózgu” - TIA, ang. *transient ischemic attack*)
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie w obrębie mózgu
- jeśli u pacjenta występuje obecnie niepokojące krwawienie, np. krwawienie w mózgu, żołądka lub jelitach
- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan worapaksaru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby

Nie przyjmować leku Zontivity, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych powyżej stanów chorobowych. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Zontivity należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zontivity należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie
- jeśli pacjent doznał w ostatnim czasie ciężkiego urazu lub została przeprowadzona operacja
- jeśli pacjent ma zaplanowaną operację, w tym zabieg stomatologiczny
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały wrzody żołądka lub małe narośla w obrębie jelit („polipy okrężnicy”)
- jeśli u pacjenta występowało w ostatnim czasie krwawienie z żołądka lub jelit
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek
- jeśli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 60 kg
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat

Przed przyjęciem leku Zontivity należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów chorobowych dotyczy pacjenta lub, gdy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości.

Należy poinformować innych lekarzy i stomatologa o przyjmowaniu leku Zontivity. Lekarz i stomatolog powinni skontaktować się z lekarzem, który przepisał pacjentowi lek Zontivity przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji lub inwazyjnego zabiegu. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Zontivity przed zabiegiem chirurgicznym.

Jeśli podczas przyjmowania leku Zontivity u pacjenta wystąpił udar mózgu, „mini udar” lub krwawienie w mózgu, lekarz powinien zalecić przerwanie przyjmowania leku Zontivity. Należy przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przerwania przyjmowania leku Zontivity.

Stosowanie leków przeciwplatek, podeszły wiek lub niska masa ciała zwiększają ryzyko krwawienia. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest odpowiedni dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Zontivity u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy lek Zontivity jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci i młodzieży.

Lek Zontivity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Lek Zontivity może wpływać na sposób działania innych leków i inne leki mogą wpływać na działanie leku Zontivity. Leku Zontivity nie należy przyjmować w trakcie leczenia prasugrelem lub tikagrelorom (inne leki przeciwplatekowe). W przypadku przepisania przez lekarza prasugrelu lub tikagreloru należy przerwać przyjmowanie leku Zontivity i zwrócić się do lekarza.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych)
- rytonawir, nelfinawir, indynawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV - AIDS)
- boceprewir, telaprewir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowym zapaleniem wątroby typu C)
- karbamazepina, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe)
- klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zobojętniające i pantoprazol (stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- warfaryna, inne doustne leki przeciwzakrzepowe, heparyna lub heparyna niskocząsteczkowa (leki zmniejszające krzepliwość krwi)

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmuje którykolwiek z powyższych leków powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent powinien wiedzieć jakie leki przyjmuje. Należy mieć przy sobie listę przyjmowanych leków, aby móc ją pokazać lekarzowi lub farmaceucie, gdy otrzymuje się nowy lek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Zontivity zaszkodzi nienarodzonemu dziecku. Lekarz w porozumieniu z pacjentką podejmie decyzję o przyjmowaniu leku Zontivity.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy lek Zontivity przenika do mleka ludzkiego. Lekarz w porozumieniu z pacjentką zadecyduje, czy pacjentka rozpocznie przyjmowanie leku Zontivity, czy będzie karmiła piersią. Nie należy przyjmować leku Zontivity i jednocześnie karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Zontivity wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zontivity zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zontivity.

3. Jak przyjmować lek Zontivity

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką przyjmowana doustnie raz na dobę z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Lek może zacząć działać po upływie co najmniej 7 dni. O tym, czy należy przyjmować lek Zontivity przez okres dłuższy niż 24 miesiące, zadecyduje lekarz prowadzący.

Lekarz określi czy pacjent powinien przyjmować także aspirynę, klopidogrel lub zarówno aspirynę jak i klopidogrel podczas przyjmowania leku Zontivity.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zontivity

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zontivity należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Przyjęcie dawki większej niż zalecana może spowodować zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Zontivity

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli jednak kolejna dawka zostanie przyjęta w ciągu 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Zontivity

- Nie należy przerywać przyjmowania leku Zontivity bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, który przepisał lek.
- Lek Zontivity należy przyjmować regularnie i tak długo, jak długo lekarz będzie go przepisywał.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów udaru mózgu, który występuje niezbyt często, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagłe zdrętwienie lub osłabienie kończyny górnej, kończyny dolnej lub twarzy, zwłaszcza jeśli dotyczy tylko jednej strony ciała
- nagłe pojawienie się dezorientacji, trudności z mówieniem, lub rozumieniem mowy innych ludzi
- nagłe wystąpienie trudności z chodzeniem lub utrata równowagi lub koordynacji
- nagłe wystąpienie zawrotów głowy lub nagły, silny ból głowy o nieznanym przyczynie

Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, ale mogą zagrażać życiu. W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawienia podczas przyjmowania leku Zontivity należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- silne lub niekontrolowane krwawienie
- nieoczekiwane lub długotrwałe krwawienie
- różowe, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu
- wymiotowanie krwią lub wymioty o wyglądzie przypominającym „fusy kawy”
- czerwone lub czarne stolce (wyglądające jak smoła)
- odkasływanie krwią lub zakrzepami krwi

Inne możliwe działania niepożądane

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10

- krwawienie z nosa
- zasinienie

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100

- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- krwawienie z dziąseł
- krwawienie w obrębie oka
- zbyt obfite krwawienie ze skaleczeń lub ran
- podwójne widzenie

- zapalenie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zontivity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zontivity

- Substancją czynną leku jest siarczan worapaksaru. Każda tabletką zawiera 2,08 mg worapaksaru (w postaci siarczaniu worapaksaru).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna (E 460); kroskarmeloza sodowa (E 468); powidon (E 1201); magnezu stearynian (E 572).

Otoczka: laktoza jednowodna; hypromeloza (E 464); tytanu dwutlenek (E 171); triacetyna (E 1518); żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Zontivity i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki powlekane o wymiarach 8,48 mm x 4,76 mm, z liczbą „351” wytłoczoną po jednej stronie i logo MSD po drugiej stronie.

Wielkości opakowań

Opakowania po 7, 28, 30 i 100 tabletek w blistrach z folii aluminiowej.

Opakowania po 10 i 50 tabletek w blistrach jednostkowych z folii aluminiowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_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
dproc_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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_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

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
dproc_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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.