

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Zontivity 2 mg filmom obalené tablety
vorapaxar

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,08 mg vorapaxaru (vo forme vorapaxariumsulfátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet

10 x 1 filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

50 x 1 filmom obalená tableta

100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútorne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/976/001	7 filmom obalených tabliet
EU/1/14/976/002	10 x 1 filmom obalená tableta
EU/1/14/976/003	28 filmom obalených tabliet
EU/1/14/976/004	30 filmom obalených tabliet
EU/1/14/976/005	50 x 1 filmom obalená tableta
EU/1/14/976/006	100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zontivity

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Zontivity 2 mg tablety
vorapaxar

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER - balenie umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky

1. NÁZOV LIEKU

Zontivity 2 mg tablety
vorapaxar

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Zontivity 2 mg filmom obalené tablety vorapaxar

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zontivity a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zontivity
3. Ako užívať Zontivity
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zontivity
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zontivity a na čo sa používa

Čo je Zontivity

Zontivity obsahuje liečivo nazývané vorapaxar a patrí do skupiny liekov nazývaných „protidoštičkové lieky“.

Krvné doštičky sú krvinky, ktoré pomáhajú pri normálnom zrážaní krvi. Zontivity zabraňuje tomu, aby sa krvné doštičky spolu spájali. Toto znižuje možnosť tvorby krvnej zrazeniny a zablokovania tepien, ako sú napr. tepny v srdci.

Na čo sa Zontivity používa

Zontivity sa používa u dospelých, ktorí prekonali srdcový záchvat alebo majú ochorenie nazývané „periférne artériové ochorenie“ (tiež známe ako slabá cirkulácia v nohách).

Zontivity sa používa na zníženie rizika:

- výskytu ďalšieho srdcového záchvatu alebo cievnej mozgovej príhody,
- úmrtia po srdcovom záchvate,
- potreby naliehavej operácie na spriechodnenie upchatých tepien v srdci.

Váš lekár vám tiež dá pokyny ohľadne kyseliny acetylsalicylovej alebo klopidogrelu (ďalšie protidoštičkové liečivá), ktoré možno budete potrebovať užívať spolu so Zontivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zontivity

Neužívajte Zontivity:

- ak ste niekedy mali cievnu mozgovú príhodu alebo „malú“ cievnu mozgovú príhodu (tiež nazývanú „prechodný ischemický záchvat“ alebo TIA),

- ak ste mali krvácanie do mozgu,
- ak máte v súčasnosti nezvyčajné krvácanie, ako je napr. krvácanie do mozgu, žalúdka alebo čriev,
- ak ste alergický na vorapaxariumsulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké ochorenie pečene.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Zontivity neužívajte. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete Zontivity.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zontivity, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali v minulosti problémy s krvácaním,
- ste mali v nedávnej minulosti akékoľvek ťažké poranenie alebo operáciu,
- plánujete podstúpiť operáciu vrátane operácie zubov,
- ste niekedy mali žalúdočné vredy alebo malé výrastky vo vašom čreve („polypy hrubého čreva“),
- ste mali v nedávnej minulosti krvácanie zo žalúdka alebo čreva,
- máte aktívne vredové ochorenie v tráviacej sústave,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- máte telesnú hmotnosť nižšiu ako 60 kg,
- máte viac ako 75 rokov.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užíjete Zontivity.

Povedzte všetkým svojim lekárom a zubným lekárom, že užívate Zontivity. Predtým, ako podstúpite akúkoľvek operáciu alebo invazívny výkon, musia sa porozprávať s lekárom, ktorý vám Zontivity predpísal. Váš lekár môže odporučiť zastavenie užívania Zontivity pred operáciou.

Ak máte cievnu mozgovú príhodu, „malú“ cievnu mozgovú príhodu alebo krvácanie do mozgu počas užívania Zontivity, váš lekár má zastaviť vašu liečbu liekom Zontivity. Dodržiavajte pokyny vášho lekára týkajúce sa zastavenia liečby Zontivity.

Riziko krvácania sa vo všeobecnosti zvyšuje užívaním protidoštičkových liekov, vyšším vekom alebo nízkou telesnou hmotnosťou. Váš lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Deti a dospievajúci

Zontivity sa neodporúča pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Je to z dôvodu, že nie je známe, či je Zontivity bezpečný a účinný u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Zontivity

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zontivity môže ovplyvniť spôsob účinku iných liečiv a iné liečivá môžu ovplyvniť účinok Zontivity. Neužívajte Zontivity, ak už užívate prasugrel alebo tikagrelor (ďalšie protidoštičkové liečivá). Ak vám váš lekár predpíše prasugrel alebo tikagrelor, prestaňte užívať Zontivity a porozprávajte sa so svojim lekárom.

Zvlášť dôležité je lekárovi povedať, ak užívate:

- itraconazol, ketokonazol, posakonazol (používajú sa na liečbu hubových infekcií),
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, sachinavir (používajú sa na liečbu HIV-AIDS),
- boceprevir, telaprevir (používajú sa na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C),
- karbamazepín, fenytoín (liečivá proti záchvatom),
- klaritromycín, telitromycín (používajú sa na liečbu infekcií),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a niektorých iných infekcií),
- nefazodón (používa sa na liečbu depresie),

- antacidá a pantoprazol (používajú sa na liečbu podráždeného žalúdka),
- digoxín (používa sa na liečbu srdcového zlyhania),
- warfarín, iné ústami užívané antikoagulanty, heparín alebo heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou (liečivá na riedenie krvi).

Ak si nie ste istý, či je vaše liečivo uvedené vyššie, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Poznajte liečivá, ktoré užívate. Ved'te si ich zoznam, aby ste ho ukázali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, keď dostanete nové liečivo.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či Zontivity poškodí vaše nenarodené dieťa. Vy a váš lekár rozhodnete, či budete užívať Zontivity.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Je to z dôvodu, že nie je známe, či Zontivity prechádza do vášho materského mlieka. Vy a váš lekár rozhodnete, či budete užívať Zontivity alebo či budete dojčiť. Nesmiete vykonávať oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Zontivity ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Zontivity obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred užitím lieku Zontivity.

3. Ako užívať Zontivity

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta užívaná ústami každý deň s jedlom alebo bez jedla.

Môže trvať najmenej 7 dní, kým Zontivity začne účinkovať. váš lekár rozhodne, či máte užívať Zontivity dlhšie ako 24 mesiacov.

Váš lekár určí, či máte spolu so Zontivity užívať aj kyselinu acetylsalicylovú (aspirín), klopidogrel alebo oboje.

Ak užijete viac Zontivity, ako máte

Ak užijete viac Zontivity, ako máte, okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom alebo choďte do nemocnice. Vezmite si balenie lieku so sebou. Môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Zontivity

- Ak zabudnete dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je to však v rámci 12 hodín do ďalšej dávky, vynechanú dávku preskočte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zontivity

- Neprestávajúce užívať Zontivity bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali s lekárom, ktorý vám ho predpísal.
- Zontivity užívajte pravidelne a tak dlho ako vám ho váš lekár predpisuje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov cievnej mozgovej príhody, čo je menej časté, okamžite zatelefonujte svojmu lekárovi:

- náhle znecitlivenie alebo slabosť vo vašom ramene, nohe alebo tvári, najmä ak sa objaví len na jednej strane tela,
- náhla zmätenosť, ťažkosti s rečou alebo s porozumením iných,
- náhle ťažkosti s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny.

Ťažké krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce. Okamžite sa spojte so svojim lekárom, ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov krvácania počas užívania Zontivity:

- krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré nie je možné kontrolovať,
- nečakané krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlhý čas,
- ružový, červený alebo hnedý moč,
- vracanie krvi alebo vaše zvratky vyzerajú ako „kávová usadenina“,
- červená alebo čierna stolica (vyzerá ako decht),
- vykašliavanie krvi alebo krvných zrazenín.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- krvácanie z nosa,
- tvorba modrín.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- nízky počet červených krviniek (málokrvnosť),
- krvácajúce ďasná,
- krvácanie do vašich očí,
- krvácanie z rezných rán alebo rán, ktoré je väčšie ako zvyčajne,
- dvojité videnie,
- zápal žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zontivity

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zontivity obsahuje

- Liečivo je vorapaxariumsulfát. Každá tableta obsahuje 2,08 mg vorapaxaru (vo forme vorapaxariumsulfátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), povidón (E1201), stearan horečnatý (E572).

Filmový obal: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Zontivity a obsah balenia

Tablety sú žlté, filmom obalené tablety oválneho tvaru s veľkosťou 8,48 mm x 4,76 mm s „351“ na jednej strane a logom MSD na druhej strane.

Veľkosti balenia

Balenia po 7, 28, 30, a 100 tabliet v hliníkových blistrových kartách.

Balenia po 10 a 50 tabliet v hliníkových blistrových kartách umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/YYYY}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie