

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima ve dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Škatla****1. IME ZDRAVILA**

Zontivity 2 mg filmsko obložene tablete
vorapaksar

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,08 mg vorapaksarja (v obliki vorapaksarjevega sulfata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta
7 filmsko obloženih tablet
10 x 1 filmsko obložena tableta
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
50 x 1 filmsko obložena tableta
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovite zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/976/001	7 filmsko obloženih tablet
EU/1/14/976/002	10 x 1 filmsko obložena tableta
EU/1/14/976/003	28 filmsko obloženih tablet
EU/1/14/976/004	30 filmsko obloženih tablet
EU/1/14/976/005	50 x 1 filmsko obložena tableta
EU/1/14/976/006	100 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Zentivity

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Zontivity 2 mg tablete
vorapaksar

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT - enoodmerni

1. IME ZDRAVILA

Zontivity 2 mg tablete
vorapaksar

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Zontivity 2 mg filmsko obložene tablete vorapaksar

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zontivity in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zontivity
3. Kako jemati zdravilo Zontivity
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zontivity
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zontivity in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Zontivity

Zdravilo Zontivity vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano vorapaksar, in spada v skupino zdravil, imenovanih "antiagregacijska zdravila – zdravila proti strjevanju krvi".

Trombociti (krvne ploščice) so celice, ki pomagajo pri normalnem strjevanju krvi. Zdravilo Zontivity prepreči zlepljanje trombocitov. Tako zmanjša možnost za nastanek krvnega strdka in posledično zamašitev arterij, na primer arterij v srcu.

Za kaj uporabljamo zdravilo Zontivity

Zdravilo Zontivity uporabljamo pri odraslih, ki so imeli srčni infarkt ali imajo bolezen, ki jo imenujemo "periferna arterijska bolezen" (prav tako znana kot slaba prekrvavitev v nogah).

Zdravilo Zontivity se uporablja za zmanjšanje možnosti za:

- ponovni srčni infarkt ali možgansko kap,
- smrt zaradi srčnega infarkta,
- potrebo po nujni operaciji za odprtje zamašenih arterij v srcu.

Zdravnik vam bo dal tudi navodila glede acetilsalicilne kisline ali klopidogrela (drugi zdravili proti strjevanju krvi), ki ju boste morda morali jemati z zdravilom Zontivity.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zontivity

Ne jemljite zdravila Zontivity:

- če ste kdaj imeli možgansko kap ali "mini kap" (imenujejo jo tudi "tranzitorna ishemična ataka" ali TIA),

- če ste imeli krvavitev v možganih,
- če imate trenutno kakšno neobičajno krvavitev, na primer krvavitev v možganih, želodcu ali črevesju,
- če ste alergični na vorapaksarjev sulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen jeter.

Ne vzemite zdravila Zontivity, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Zontivity.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zontivity se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli v preteklosti težave s krvavitvami,
- če ste pred nedavnim imeli kakšno resno poškodbo ali operacijo,
- če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobno operacijo),
- če ste kdaj imeli razjede na želodcu ali drobne izrastke v črevesu ("polipe na debelem črevesu"),
- če ste pred nedavnim krvaveli v želodec ali črevo,
- če imate aktivno peptično ulkusno bolezen,
- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate telesno maso manjšo od 60 kg,
- če ste starejši od 75 let.

Če kaj od naštetega velja za vas ali če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Zontivity posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vsem svojim zdravnikom in zobozdravnikom morate povedati, da jemljete zdravilo Zontivity. Pred kakršno koli operacijo ali invazivnim posegom se morajo pogovoriti z zdravnikom, ki vam je predpisal zdravilo Zontivity. Zdravnik vam lahko svetuje, da pred operacijo prenehate jemati zdravilo Zontivity.

Če imate med jemanjem zdravila Zontivity "mini kap" ali krvavitev v možganih, mora zdravnik prekiniti zdravljenje z zdravilom Zontivity. Upoštevajte zdravnikova navodila glede prenehanja uporabe zdravila Zontivity.

Tveganje za krvavitev se na splošno povečuje z uporabo zdravil proti strjevanju krvi, višjo starostjo ali manjšo telesno maso. Zdravnik bo presodil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zontivity ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ni znano, ali je zdravilo Zontivity pri njih varno in učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Zontivity

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Zontivity lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Zontivity. Ne jemljite zdravila Zontivity, če se trenutno zdravite s prasugrelom ali tikagrelorjem (drugi zdravili proti strjevanju krvi). Če vam zdravnik predpiše prasugrel ali tikagrelor, morate prenehati jemati zdravilo Zontivity in se posvetovati z zdravnikom.

Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- itraconazol, ketokonazol, posakonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivnih okužb),
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, sakvinavir (uporabljajo se za zdravljenje HIV - aidsa),
- boceprevir, telaprevir (uporabljata se za zdravljenje okužb z virusom hepatitisa C),
- karbamazepin, fenitoin (antikonvulzivni zdravili),
- klaritromicin, telitromicin (uporabljata se za zdravljenje okužb),
- rifampin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),

- nefazodon (uporablja se za zdravljenje depresije),
- antacide in pantoprazol (uporabljajo se za zdravljenje razdraženega želodca),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja),
- varfarin, druga peroralna zdravila proti strjevanju krvi, heparin ali nizkomolekularni heparin (zdravila za redčenje krvi).

Če ste negotovi glede tega, ali je kakšno vaše zdravilo med zgoraj naštetimi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite seznanjeni z zdravili, ki jih jemljete. Imejte seznam teh zdravil in ga pokažite zdravniku in farmacevtu, kadar dobite kakšno novo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo Zontivity škoduje nerojenemu otroku. Skupaj z zdravnikom se boste odločili, ali boste jemali zdravilo Zontivity.

Zdravniku morate povedati, če dojite. Ni namreč znano, ali zdravilo Zontivity prehaja v materino mleko. Skupaj z zdravnikom se boste odločili, ali boste jemali zdravilo Zontivity ali pa boste dojili. Obojega ne smete hkrati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Zontivity vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Zontivity in laktoza

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Zontivity posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

3. Kako jemati zdravilo Zontivity

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, s hrano ali brez nje.

Da zdravilo Zontivity začne delovati, lahko traja vsaj 7 dni. Zdravnik bo odločil, če morate zdravilo Zontivity jemati več kot 24 mesecev.

Zdravnik bo določil, ali morate z zdravilom Zontivity jemati tudi acetilsalicilno kislino, klopidogrel ali oba.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zontivity, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Zontivity, kot je predvideno, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Obstaja lahko večje tveganje za krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zontivity

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, pozabljeni odmerek izpuscite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zontivity

- Ne prenehajte jemati zdravila Zontivity, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ki vam ga je predpisal.
- Zdravilo Zontivity jemljite redno in tako dolgo, dokler vam ga predpisuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj pokličite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov možganske kapi, ki se pojavi občasno:

- nenadno omrtvelost ali šibkost roke, noge ali obraza, zlasti, če se pojavi le na eni strani telesa
- nenadno zmedenost, težave z govorjenjem ali razumevanjem drugih
- nenadne težave s hojo ali izgubo ravnotežja ali koordinacije gibov
- nenaden občutek omotice ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka

Huda krvavitev se pojavi občasno, vendar je lahko življenjsko nevarna. Takoj pokličite zdravnika, če imate med jemanjem zdravila Zontivity katerega od naslednjih znakov ali simptomov krvavitve:

- krvavitev, ki je huda ali je ne morete obvladati
- nepričakovana ali dolgotrajna krvavitev
- rožnat, rdeč ali rjav urin
- bruhanje krvi ali pa je izbruhana vsebina videti kot "kavna usedlina"
- rdeče ali črno blato (na pogled kot katran)
- izkašljevanje krvi ali krvnih strdkov

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- krvavitve iz nosu
- podplutbe

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)
- krvavitev iz dlesni
- krvavitev v oko
- krvavitve iz ureznin ali ran, ki so močnejše kot po navadi
- dvojni vid
- vnetje želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zontivity

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zontivity

- Zdravilna učinkovina je vorapaksarjev sulfat. Ena tableta vsebuje 2,08 mg vorapaksarja (kot vorapaksarjevega sulfata).
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon (E1201), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin (E1518), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zontivity in vsebina pakiranja

Tablete so rumene, ovalne, filmsko obložene tablete, velikosti 8,48 mm x 4,76 mm, z oznako "351" na eni strani in MSD logotipom na drugi strani.

Velikosti pakiranj

Pakiranja po 7, 28, 30 in 100 tablet v aluminijevih pretisnih omotih.
Pakiranja po 10 in 50 tablet v aluminijevih enoodmernih pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet