

- Wenn Sie die Dosis vor weniger als 16 Stunden hätten einnehmen müssen, dann nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein. Danach nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie die Dosis vor mehr als 16 Stunden hätten einnehmen müssen, dann lassen Sie die versäumte Dosis aus. Warten Sie stattdessen und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von ZEPATIER nicht ab

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Es ist sehr wichtig, dass Sie den gesamten Behandlungszyklus vollständig abschließen. Nur so kann Ihre Hepatitis C-Infektion bestmöglich mit dem Arzneimittel behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übermäßige Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Nausea)
- Schwächegefühl oder Energielosigkeit (Asthenie)
- Juckreiz
- Durchfall
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Gelenkschmerzen oder schmerzende, geschwollene Gelenke
- Verstopfung
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Muskelschmerzen
- Magenschmerzen
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder ungewöhnliche Ausdünnung der Haare
- Nervosität (Ängstlichkeit)
- Depression
- Mundtrockenheit
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- veränderte Laborwerte im Rahmen von Leberfunktionstests

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZEPATIER aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZEPATIER enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** Elbasvir und Grazoprevir. Jede Filmtablette enthält 50 mg Elbasvir und 100 mg Grazoprevir.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern:

Natriumdodecylsulfat, Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat, Copovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumchlorid, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eisenoxidgelb (E 172), Eisenoxidrot (E 172), Eisenoxidschwarz (E 172), Carnaubawachs

Wie ZEPATIER aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind beige, oval, auf einer Seite mit „770“ geprägt und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette ist 21 mm lang und 10 mm breit. Die Tabletten sind in einem Umkarton verpackt, der zwei (2) Faltkarten aus Pappe enthält, wobei jede dieser Faltkarten aus Pappe zwei (2) Aluminiumblister zu jeweils 7 Tabletten enthält, die in diese Faltkarten eingesiegelt sind. Jeder Umkarton enthält eine Gesamtzahl von 28 Tabletten.

Zulassungsinhaber:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller:

Organon Heist bv
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a,
12529 Schönefeld, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE/LU

MSD Belgium
Tél./Tel.: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

DK

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

DE

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

EL

MSD Α .Φ.Ε.Ε.
Τηλ.: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

FR

MSD France
Tél.: +33 (0) 1 80 46 40 40

HR

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel.: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

IE

Merck Sharp & Dohme Ireland
(Human Health) Limited
Tel.: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

IS

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

IT

MSD Italia S.r.l.
Tel.: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

CY

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
dpoc_lithuania@msd.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tlf.: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

NO

MSD (Norge) AS
Tlf.: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

PL

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

PT

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 446 5700
inform_pt@merck.com

RO

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +4021 529 29 00
msdromania@merck.com

SI

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel.: +386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

SK

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

FI

MSD Finland Oy
Puh./Tel.: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel.: +46 77 5700488
medicinsinfo@msd.com