

## Písomná informácia pre používateľa

### Apixaban Mylan 2,5 mg filmom obalené tablety

apixabán

**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 Apixaban Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Apixaban Mylan
3. Ako užívať Apixaban Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apixaban Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Apixaban Mylan a na čo sa používa**

Apixaban Mylan obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe krvných zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Apixaban Mylan sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy [DVT]) po operácii pri nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu. Po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v žilách nôh. Môže to spôsobiť opuchnutie nôh s bolesťou alebo bez bolesti. Ak krvná zrazenina prejde z nôh do pľúc, môže zablockovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže ohroziť život a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a putovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabráňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban Mylan

### Neužívajte Apixaban Mylan

- ak ste **alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak **nadmerne krvácate**,
- ak máte **poruchu telesného orgánu**, ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**),
- ak máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia),
- ak **užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatrán alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylú (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín, aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katetrizačná ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad:
  - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek,
  - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je zvládnutý liečbou
  - máte viac ako 75 rokov,
  - vážite 60 kg alebo menej,
- **závažné ochorenie obličiek, alebo ak podstupujete dialýzu**,
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**. Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedený katéter (hadička), alebo vám podali injekciu do chrbtice** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), váš lekár vám povie, aby ste užili tento liek 5 alebo viac hodín po vytiahnutí katétra,
- ak máte **náhradu srdcovej chlopne**,
- ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Apixaban Mylan

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín). V tom prípade sa obráťte na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok alebo výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či zákrok môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

### Deti a dospelávajúci

Apixaban Mylan sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov.

### Iné lieky a Apixaban Mylan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok lieku Apixaban Mylan a niektoré znížiť jeho účinok. Väš lekár rozhodne o tom, či sa máte liečiť liekom Apixaban Mylan, keď už užívate takéto lieky a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok lieku Apixaban Mylan a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- niektoré **lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol, atď.),
- niektoré **lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir),
- **iné lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi** (napr. enoxaparín, atď.),
- **lieky proti zápalom alebo na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem),
- **lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.**

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť lieku Apixaban Mylan zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín, atď.),
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný proti depresii),
- **lieky na liečbu tuberkulózy alebo iných infekcií** (napr. rifampicín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Účinky lieku Apixaban Mylan na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte Apixaban Mylan užívať. Ak otehotníte počas užívania lieku Apixaban Mylan, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či Apixaban Mylan prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať Apixaban Mylan sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázalo sa, že by apixabán zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Apixaban Mylan obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Apixaban Mylan**

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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Dávka**

Tabletu prehltajte a zapite vodou (perorálne použitie). Apixaban Mylan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia lieku Apixaban Mylan. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tĺčika a mažiara.
- Opatrne preneste prášok do vhodnej nádoby a rozmiešajte ho v malom množstve, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice), vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie aby ste si pripravili zmes.

- Zmes prehltnite.
- Tlčík a mažiar, ktoré ste použili na rozdrvenie tablety, a aj nádobu opláchnite malým množstvom vody alebo jednou z uvedených tekutín (napr. 30 ml) a tiež prehltnite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu lieku Apixaban Mylan rozmiešanú v 60 ml vody alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (zavedená nosom do žalúdka).

### **Apixaban Mylan užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

#### Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách pri nahradení bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku Apixaban Mylan 2,5 mg dvakrát denne. Napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Prvú tabletu užite 12 až 24 hodín po operácii.

Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní. Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne počas 10 až 14 dní.

#### Na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku Apixaban Mylan **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku Apixaban Mylan **2,5 mg** dvakrát denne, ak:

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dva alebo viac stavov z nasledovného:**
  - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo vyššia),
  - máte 80 rokov alebo viac,
  - vaša hmotnosť je 60 kg alebo menej.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

#### Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc

Odporúčaná dávka sú **dve 5 mg tablety** lieku Apixaban Mylan dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna 5 mg tableta** lieku Apixaban Mylan dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

#### Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby

Odporúčaná dávka je **jedna 2,5 mg tableta** lieku Apixaban Mylan dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

#### **Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

- *Zmena z lieku Apixaban Mylan na antikoagulačnú liečbu*  
Prestaňte užívať Apixaban Mylan. Začnite liečbu antikoagulačnými (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulačnej liečby na Apixaban Mylan*

Prestaňte užívať antikoagulancia. Začnite liečbu liekom Apixaban Mylan v tom čase, keď by ste mali použiť ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.

- *Zmena z liečby antikoagulaciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Mylan*  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Mylan.
- *Zmena z lieku Apixaban Mylan na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K (napr. warfarín).*  
Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní lieku Apixaban Mylan aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Apixaban Mylan.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálny postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte tento liek tak, ako vám povie váš lekár, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.

### **Ak užijete viac lieku Apixaban Mylan, ako máte**

Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku tohto lieku, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**. Vezmite si so sebou obal lieku, aj keď je už prázdny.

Ak užijete viac lieku Apixaban Mylan ako je odporúčané, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia krvi alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

### **Ak zabudnete užiť Apixaban Mylan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku hneď, ako si spomeniete a:

- nasledujúcu dávku lieku Apixaban Mylan užite v obvyklom čase
- potom pokračujte ako zvyčajne.

**Ak si nie ste istý, čo máte urobiť alebo ste vynechali viac ako jednu dávku**, opýtajte sa vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať Apixaban Mylan**

Neprestaňte užívať Apixaban Mylan, ak sa najprv neporadíte so svojim lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny by mohlo byť vyššie, ak ukončíte liečbu príliš skoro.

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. Apixaban Mylan sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. Známe možné vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môže odlišovať, a sú uvedené pre každé ochorenie samostatne nižšie. Pre tieto ochorenia je vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom lieku Apixaban Mylan krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Mylan na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známe sú nasledovné vedľajšie účinky:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Krvácanie vrátane:
  - tvorby modrín a opuchov,
- Nevoľnosť.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť),
- Krvácanie:
  - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie,
  - v žalúdku, črevách alebo svetlá/červená krv v stolici,
  - krv v moči,
  - z nosa,
  - z pošvy,
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene,
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov,
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí,
- Svrbenie.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- Krvácanie:
  - do svalov,
  - do očí,
  - z ďasien a krv v slinách pri kašli,
  - z konečníka,
- Vypadávanie vlasov.

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice.
  - do pľúc alebo hrdla,
  - v ústach,
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou,
  - z hemoroidu,
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči,
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (multiformný erytém).

Ak užívate Apixaban Mylan na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Krvácanie vrátane:

- do očí,
- v žalúdku alebo črevách,
- konečníka,
- krvi v moči,
- z nosa,
- z ďasien,
- tvorby modrín a opuchov,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Nevoľnosť,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gamma-glutamyltransferáza (GGT).

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice,
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli,
  - do brucha alebo z pošvy,
  - svetlá/červená krv v stolici,
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie,
  - z hemoroidu
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moč,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene,
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov,
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí,
- Kožná vyrážka,
- Svrbenie,
- Vypadávanie vlasov,
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Krvácanie:
  - do pľúc alebo hrdla,
  - do priestoru za brušnou dutinou,
  - do svalu.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčíky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (multiformný erytém).

Ak užívate Apixaban Mylan na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Krvácanie vrátane:
  - z nosa,
  - z ďasien,
  - krvi v moči,

- tvorby modrín a opuchu
- do žalúdka, čriev alebo z konečníka,
- z úst,
- z pošvy,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Nevoľnosť,
- Kožná vyrážka,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gamma-glutamyltransferáza (GGT) alebo alanínaminotransferáza (ALT).

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Krvácanie:
  - do očí,
  - z úst alebo krv v slinách pri kašli,
  - svetlá/červená krv v stolici,
  - vyšetrenia, ktoré dokazujú prítomnosť krvi v stolici alebo v moči,
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie,
  - z hemoroidu,
  - do svalu,
- Svrbenie,
- Vypadávanie vlasov,
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene,
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov,
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice,
  - do pľúc.

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou.
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčíky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (multiformný erytém).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Apixaban Mylan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 Apixaban Mylan obsahuje

- Liečivo je apixabán. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: **laktóza (pozri časť 2)**, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E470b).
  - Filmový obal: **monohydrát laktózy (pozri časť 2)**, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín, žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Apixaban Mylan a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle (s priemerom približne 6 mm), bikonvexné (z oboch strán vypuklé) s označením 'IU1' na jednej strane a hladké na druhej strane.

Apixaban Mylan je dostupný ako:

- blistre v škatuliach po 10, 20, 56, 60, 100, 168 alebo 200 tabliet alebo
- perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuliach po 10x1, 20x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 alebo 200x1 tableta alebo
- fľaše s obsahom 60, 180 alebo 1 000 filmom obalených tabliet. Fľaše s obsahom 60 filmom obalených tabliet majú detský bezpečnostný skrutkovací uzáver.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Táto písomná informácia pre používateľa obsahuje kartu pre pacienta. Táto karta pre pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Mylan. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

Oddel'te kartu pre pacienta od písomnej informácie pre používateľa a vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:

- Meno:
- Dátum narodenia:
- Indikácia:
- Dávka: .....mg dvakrát denne
- Meno lekára:
- Telefónne číslo lekára:

Túto kartu noste vždy so sebou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

## Výrobca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen,  
61352, Nemecko

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

MYLAN s.r.o.

Telefónne číslo: +421 2 32 199 100

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Apixaban Mylan 2,5 mg Filmtabletten
Belgicko	Apixaban Mylan 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Cyprus	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Česká republika	Apixaban Mylan
Dánsko	Apixaban Mylan
Estónsko	Apixaban Mylan
Fínsko	Apixaban Mylan
Francúzsko	Apixaban Viatrix 2,5 mg comprimé pelliculé
Nemecko	Apixaban Mylan 2.5 mg Filmtabletten
Grécko	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Maďarsko	Apixaban 2,5 mg filmtabletta
Island	Apixaban Mylan
Írsko	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Taliansko	Apixaban Mylan
Lotyšsko	Apixaban Mylan 2,5 mg apvalkotās tablets
Litva	Apixaban Mylan 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	Apixaban Mylan 2,5 mg comprimés pelliculés
Malta	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Nórsko	Apixaban Mylan
Portugalsko	Apixabano Mylan
Slovenská republika	Apixaban Mylan 2,5 mg
Španielsko	Apixaban Mylan comprimidos recubiertos con película EFG
Švedsko	Apixaban Mylan
Holandsko	Apixaban Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**