

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Apixaban Sandoz 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 Sandoz sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlboká žilová trombóza [DVT]) po operácii na nahradenie 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 zablokovať 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 krvnej zrazeniny 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.

Apixaban Sandoz sa používa u detí vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

Pre odporúčanú dávku zodpovedajúcu telesnej hmotnosti, pozri časť 3.

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

### Neužívajte Apixaban Sandoz:

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **ak nadmerne krvácate**
- **ak máte poruchu orgánu** tela, 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 kanylu (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**
- **t ťažké ochorenie obličiek, alebo ak ste dialyzovaný**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**  
Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedenú hadičku (katéter), 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 odstránení katétra
- **ak máte náhradu srdcovej chlopne**
- **ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.**

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Apixabanu Sandoz

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

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

## Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

### Iné lieky a Apixaban Sandoz

Ak 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 Apixabanu Sandoz a niektoré znížiť jeho účinok. Váš lekár rozhodne o tom, či sa máte liečiť Apixabanom Sandoz, keď už užívate takéto lieky a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Sandoz 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 zrážanlivosť 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 Apixaban Sandoz zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.)
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok 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 Apixabanu Sandoz na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte Apixaban Sandoz užívať. Ak otehotníte počas užívania Apixabanu Sandoz, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či Apixaban Sandoz prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať Apixaban Sandoz 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 tento liek zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## Apixaban Sandoz 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 Sandoz

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 prehltnite a zapite vodou. Apixaban Sandoz 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 prehltnutím celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Apixabanu Sandoz. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % roztoku glukózy vo vode, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

#### Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tlčička 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 a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tlčičik 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 vypite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou.

#### Užívajte Apixaban Sandoz podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách na nahradenie bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Sandoz 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 veľkú operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní. Ak ste podstúpili veľkú 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 Apixabanu Sandoz **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Sandoz **2,5 mg** dvakrát denne, ak:

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dve alebo viac z nasledovného:**
  - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo väčšia)
  - 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 tablety** Apixabanu Sandoz **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** Apixabanu Sandoz **5 mg** 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 tableta Apixabanu Sandoz **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

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

Používanie u detí a dospelých

Na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

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

Pokúste sa užívať alebo podávať dávku každý deň v rovnakom čase, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Dávka Apixabanu Sandoz závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety** Apixabanu Sandoz **2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad štyri ráno a štyri večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Apixabanu Sandoz **2,5 mg** dvakrát denne. Napríklad dve ráno a dve večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na dieťa, aby sa zaistilo užitie úplnej dávky.

Je dôležité absolvovať plánované návštevy u lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

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

Zmena z Apixabanu Sandoz na antikoagulanciá

Prestaňte užívať Apixaban Sandoz. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.

Zmena z antikoagulancií na Apixaban Sandoz

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Sandoz v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.

Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Sandoz

Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Sandoz.

Zmena z Apixabanu Sandoz 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 Apixaban Sandoz aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Apixaban Sandoz.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálne hodnoty 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 Apixabanu Sandoz, ako máte**

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

Ak užijete viac Apixabanu Sandoz ako je odporúčaná dávka, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

### **Ak zabudnete užiť Apixaban Sandoz**

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju ihneď ako si na to spomeniete a môžete ju užiť spolu s večernou dávkou.
- Ak zabudnete užiť večernú dávku, môžete ju užiť len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.

**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 Sandoz**

Neprestaňte užívať tento liek, 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 Sandoz 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 Apixabanu Sandoz krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Sandoz na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Krvácanie vrátane:

- tvorby modrín a opuchov
- Nauzea (pocit nevoľnosti)

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

- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť)
- Krvácanie:
  - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (sekrécia 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 spôsobiť 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 sa spojte so svojim lekárom.
- 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, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*).
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulantami).

Ak užívate Apixaban Sandoz na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny 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
  - z konečníka
  - krvi v moči
  - z nosa
  - z ďasien
  - tvorby modrín a opuchov
- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (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
  - jasná/červená krv v stolici
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (sekrécia z rany) alebo z miesta injekcie
  - z hemoroidu
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene
  - zvýšenie hladín niektorých pečenejých enzýmov
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Vypadávanie vlasov
- Alergické reakcie (precitlivosť), 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 sa spojte so svojím lekárom.**

### **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, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*).

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

- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ak užívate Apixaban Sandoz 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
- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (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 (sekrécia 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 sa spojte so svojím lekárom.**
- 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 (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- Kožná vyrážka, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*)
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

#### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

#### **Okamžite povedzte lekárovi dieťaťu, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Apixabanom Sandoz podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, pričom primárne boli len mierne až stredne závažné. Vedľajšími účinkami, ktoré boli častejšie pozorované u detí a dospievajúcich, boli krvácanie z nosa a neobvyklé krvácanie z pošvy.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Krvácanie vrátane:
  - z pošvy;
  - z nosa.

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

- Krvácanie vrátane:
  - z ďasien;
  - krvi v moči;
  - tvorby modrín a opuchov;
  - z čreva alebo konečníka;
  - svetlej/červenej krvi v stolici;
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta injekcie.
- Vypadávanie vlasov
- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa dieťa cíti na odpadnutie alebo má zrýchlený tep
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;

- zvýšenie hladín niektorých pečeneových enzýmov;
- zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

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

- Krvácanie:
  - do brucha alebo do priestoru za brušnou dutinou;
  - do žalúdka;
  - do očí;
  - do úst;
  - z hemoroidu;
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
  - do mozgu alebo miechového kanála;
  - do pľúc;
  - do svalu.
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém)
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Sandoz**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na 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 Sandoz obsahuje**

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2026/00053-Z1A

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/00799-Z1B, 2025/02820-Z1B, 2026/00100-Z1B

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
  - Filmový obal: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).
- Pozri časť 2 „Apixaban Sandoz obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“.

### **Ako vyzerá Apixaban Sandoz a obsah balenia**

Apixaban Sandoz 2,5 mg sú žlté, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným „AX“ na jednej strane a „2,5“ na druhej strane, s rozmerom 5,7 - 6,5 mm.

Liek je dostupný v baleniach :

Alu-PVC/PVDC blistre obsahujúce 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 a 200 filmom obalených tabliet.

Alu-PVC/PVDC perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 a 168 x 1 filmom obalenú tabletu.

HDPE/PP fľaše obsahujúce 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Vo vnútri balenia lieku Apixaban Sandoz nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj Kartou pre pacienta, alebo váš lekár vám môže dať podobnú kartu.

Táto Karta pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Sandoz. **Túto kartu noste celý čas so sebou.**

1. Vezmite si kartu
2. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
  - Meno:
  - Dátum narodenia:
  - Indikácia:
  - Hmotnosť:
  - Dávka : .....mg dvakrát denne
  - Meno lekára:
  - Telefónne číslo lekára:
3. Kartu poskladajte a noste ju po celý čas so sebou.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Lubľana, Slovinsko

#### Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubľana, Slovinsko

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poľsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57; 1000 Lubľana, Slovinsko

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

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2026/00053-Z1A

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/00799-Z1B, 2025/02820-Z1B, 2026/00100-Z1B

Holandsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg – Filmtablette
Belgicko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Apixaban Sandoz
Dánsko:	Apixaban Sandoz
Grécko:	Apixaban/Sandoz F.C. TAB 2,5 mg
Španielsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Apixaban Sandoz
Francúzsko:	APIXABAN SANDOZ 2.5 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmtabletta
Írsko:	Apixaban Rowex 2.5 mg and 5 mg film-coated tablets
Island:	Apixaban Sandoz
Taliansko:	Apixaban Sandoz
Nórsko:	Apixaban Sandoz
Portugalsko:	Apixabano Sandoz
Švédsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Apixaban Sandoz 2,5 mg
Spojené kráľovstvo	
Severné Írsko:	Apixaban Sandoz 2.5 mg Film coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**