

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Apixaban Sandoz GmbH 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 GmbH sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení) 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 bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opakovaného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Apixaban Sandoz GmbH sa používa u detí vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opakovaného 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 GmbH**

### Neužívajte Apixaban Sandoz GmbH ak:

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **nadmerne krvácate**
- máte **poruchu orgánu tela**, ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**)
- máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia)
- užívate **lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatran 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, lekárnik 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
- **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 opatrní pri užívaní Apixabanu Sandoz GmbH

- 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 dospelí

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

### Iné lieky a Apixaban Sandoz GmbH

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

**Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabánu Sandoz GmbH 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 Apixaban Sandoz GmbH zabrániť tvorbe krvných zrazenín:**

- lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom (napr. fenytoín atď.)
- Pubovník 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 tohto lieku na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte tento liek užívať. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať tento liek 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**

U tohto lieku sa nepreukázalo, že by zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Apixaban Sandoz GmbH 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 GmbH**

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 (perorálne použitie). Apixaban Sandoz GmbH 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 GmbH. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5% 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 a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tĺčik 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 Apixaban Sandoz GmbH rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5% roztoku glukózy nazogastrickou sondou.

**Užívajte Apixaban Sandoz GmbH podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:  
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 GmbH **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Sandoz GmbH **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 GmbH **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 GmbH **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 GmbH **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 GmbH závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **dve tablety** Apixabanu Sandoz GmbH **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad dve ráno a dve večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** Apixabanu Sandoz GmbH **5 mg** dvakrát denne. Napríklad jedna ráno a jedna 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 GmbH na antikoagulanciá**  
Prestaňte užívať Apixaban Sandoz GmbH. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- **Zmena z antikoagulancií na Apixaban Sandoz GmbH**  
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Sandoz GmbH 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 GmbH**  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Sandoz GmbH.
- **Zmena z Apixabanu Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH.

**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 Apixabanu Sandoz GmbH, ako máte**

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

Ak užijete viac Apixabanu Sandoz GmbH 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 GmbH**

- 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 GmbH**

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 neprejavujú u každého. Pre tieto ochorenia je vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

**Ak užívate Apixaban Sandoz GmbH 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 (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 (málokrvnosť), 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 gamaglutamyltransferázu (GGT).

##### **Menej časté (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, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/incízie (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie
  - z hemoroidu
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- 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
- 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 sa spojte so svojím lekárom.**

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

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

#### **Veľmi zriedkavé (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 (častosť 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 GmbH na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:**

#### **Časté (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 zrážavosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamaglutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT).

#### **Menej časté (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, krvácanie alebo presakovanie 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 (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, 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).

#### 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 GmbH 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 pečenejých enzýmov;
  - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

#### **Neznáme (častotť 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 vyzeratť 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, 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 Apixaban Sandoz GmbH**

Tento liek uchovávajte 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 GmbH obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Apixaban Sandoz GmbH obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokryštalická celulóza (E 460), povidón K30, krosopovidón (typ A), laurylsíran sodný, stearyl-fumarát sodný.
  - Filmový obal: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Apixaban Sandoz GmbH obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetín (E 1518), červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Apixaban Sandoz GmbH a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú ružové a podlhovasté a majú šírku 5,2 mm a dĺžku 10,3 mm. Sú dostupné v kartónovej škatuľke obsahujúcej Al-PVC/PVDC blistre alebo perforované blistre s jednotlivými dávkami.

Veľkosti balenia: 20, 28, 30, 56, 60 alebo 168 filmom obalených tabliet (v blistroch).

Veľkosti balenia: 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 alebo 168 x 1 filmom obalená tableta (v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Vo vnútri balenia lieku Apixaban Sandoz GmbH nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj kartu 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 GmbH. **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 GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000,  
Malta

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

Fínsko:	Apixaban Hexal
Bulharsko:	Apixaban Sandoz Апиксабан Сандоз 2,5 mg филмирани таблетки Апиксабан Сандоз 5 mg филмирани таблетки
Cyprus:	Apixaban/Ebewe 2.5 mg Apixaban/Ebewe 5 mg
Grécko:	Apixaban/Ebewe
Litva:	Apixaban Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės Apixaban Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg apvalkotās tabletes Apixaban Sandoz 5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	Apixaban Sandoz
Rumunsko:	Apixaban Sandoz 2,5 mg comprimate filmate Apixaban Sandoz 5 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Apixaban Sandoz GmbH 2,5 mg filmom obalené tablety Apixaban Sandoz GmbH 5 mg filmom obalené tablety

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