

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Apixaban Teva Slovakia 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 Teva Slovakia 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 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 krvných zrazenín 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 zabraňovať 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 opakovaného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Apixaban Teva Slovakia 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.

Odporúčaná dávka zodpovedajúca telesnej hmotnosti je uvedená v časti 3.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban Teva Slovakia

### Neužívajte Apixaban Teva Slovakia, ak

- ste **alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **nadmerne krvácate**,
- máte **poruchu telesného orgánu**, 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, 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,
- **t ťažké ochorenie obličiek, alebo ak ste dialyzovaný,**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**,
  - tento liek sa má užívať s opatnosťou 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 päť 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 pľúc.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Apixaban Teva Slovakia

- 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 dospelí

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

### Iné lieky a Apixaban Teva Slovakia

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok apixabánu 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 apixabánu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín, atď.),
- **Ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný na liečbu depresie),
- **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 svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky apixabánu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte užívať tento liek. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či apixabán prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať apixabán sa poraďte so svojím 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 Teva Slovakia 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 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Apixaban Teva Slovakia**

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

### **Dávka**

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

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

### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tlčika 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 Teva Slovakia rozmiešanú v 60 ml vody alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou hadičkou (zavedená nosom do žalúdka).

### **Apixaban Teva Slovakia 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 Teva Slovakia 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 32 až 38 dní.

Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne 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 Teva Slovakia **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**,
- **sa vás týka 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 tablety** lieku Apixaban Teva Slovakia **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** lieku Apixaban Teva Slovakia **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 lieku Apixaban Teva Slovakia **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, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

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

Dávka Apixabanu Teva Slovakia závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár. Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety** Apixabanu Teva Slovakia **2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad štyri ráno a štyri večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Apixabanu Teva Slovakia **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 lieku Apixaban Teva Slovakia na antikoagulanciá  
Prestaňte užívať Apixaban Teva Slovakia. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- Zmena z antikoagulancií na Apixaban Teva Slovakia  
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu liekom Apixaban Teva Slovakia v tom čase, keď by ste mali použiť ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.
- Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Teva Slovakia  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Teva Slovakia.
- Zmena z lieku Apixaban Teva Slovakia 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 Teva Slovakia 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 Teva Slovakia.

### **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 Teva Slovakia, 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 Teva Slovakia ako je odporúčané, môže sa u vás zvýšiť riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia alebo transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

### **Ak zabudnete užiť Apixaban Teva Slovakia**

- 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 svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať Apixaban Teva Slovakia**

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.

Apixabán sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. Známe vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môžu odlišovať, a sú uvedené pre každé ochorenie samostatne nižšie. 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 apixabán 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 (anémia), 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, krvácanie alebo presakovanie 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 pečeňových 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, ktorá môže byť vo forme pluzgierov a vyzerat' ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou 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)

Ak užívate apixabán 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 krvácania:
  - do očí
  - v žalúdku alebo črevách
  - konečníka
  - krvi v moči
  - z nosa
  - z ďasien
  - tvorby modrín a opuchov
- málokrvnosť (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 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
  - jasná/červená krv v stolici
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
  - z hemoroidu
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo v 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 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, ktorá môže byť vo forme pluzgierov a vyzerat' ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou 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 antikoagulantami)

Ak užívate apixabán 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 krvácania:
  - z nosa
  - z ďasien
  - krvi v moči
  - tvorby modrín a opuchu do žalúdka, čriev alebo z konečníka
  - v ústach
  - z pošvy
- málokrvnosť (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 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, krvácanie alebo presakovanie 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, 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 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 dospelých**

**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 dospelých liečených Apixabanom Teva Slovakia 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 dospelých, boli krvácanie z nosa a neobvyklé krvácanie z pošvy.

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

- krvácanie, vrátane krvácania:
  - z pošvy
  - z nosa

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

- krvácanie, vrátane krvácania:
  - 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 pečeňových enzýmov
  - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT)

### **Neznáme (častosť 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 vyzerá 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 preukázať:
  - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT)
  - testy preukazujúce 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 Teva Slovakia

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri/flaši 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 Teva Slovakia obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
  - Ďalšie zložky sú:
    - Jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý [rastlinný].
    - Filmový obal: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetín, žltý oxid železitý (E 172).
- Pozri časť 2 "Apixaban Teva Slovakia obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík".

### Ako vyzerá Apixaban Teva Slovakia a obsah balenia

Apixaban Teva Slovakia sú žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm a hrúbkou 3 mm.

Apixaban Teva Slovakia sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Blistre: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 alebo 200 filmom obalených tabliet.

Perforované blistre s jednotlivou dávkou: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 alebo 168x1 filmom obalených tabliet.

Flaše s uzáverom so závitom bezpečným pred deťmi: 60 alebo 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 Teva Slovakia nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj kartu pre pacienta, alebo vám váš lekár môže dať podobnú kartu.

Táto karta pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Teva Slovakia. **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:
  - 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**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

Combino Pharm (Malta) Limited, HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Apixaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko:	Апиксабан Тева Фарма 2,5 mg филмирани таблетки/Апixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets
Česká republika:	Apixaban Teva CR
Dánsko:	Apixaban Teva GmbH
Estónsko:	Apixaban Teva Pharm
Fínsko:	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko:	APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko:	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Írsko:	Apixaban 2,5 mg Film-coated Tablets
Island:	Apixaban Teva GmbH
Litva:	Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Apixaban Teva GmbH 2,5 mg filmtabletta
Malta:	Apixaban Combino Pharm 2,5 mg film-coated tablets
Nemecko:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Nórsko:	Apixaban Teva GmbH
Poľsko:	Apixabanum Teva
Portugalsko:	Apixabano Teva
Rakúsko:	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg
Španielsko:	APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Švédsko:	Apixaban Teva GmbH
Taliansko:	APIXABAN TEVA ITALIA

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

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).