

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Grindeks a na čo sa používa

Apixaban Grindeks 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 zrážanlivosti krvi.

U dospelých sa Apixaban Grindeks 5 mg filmom obalené tablety používa:

- na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvná zrazenina sa môže 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 Grindeks 5 mg filmom obalené tablety 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 Grindeks

Neužívajte Apixaban Grindeks

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- **ak nadmerne krvácate;**

- ak máte **ochorenie orgánu** tela, ktoré 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, dabigatran alebo heparín); okrem prípadov, ak sa mení antikoagulačná liečba, ak máte do žily alebo tepny zavedenú kanylú (hadičku), ktorou dostávate heparín, aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katéetrová ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apixaban Grindeks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad
 - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek;
 - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je kontrolovaný liečbou;
 - máte viac ako 75 rokov;
 - vážite 60 kg alebo menej;
- **t ťažké ochorenie obličiek alebo ak ste dialyzovaný pacient;**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti;**
 - Tento liek sa má používať s opatnosťou u pacientov s prejavmi zmenenej funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedený katéter (hadičku) 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 na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.

Pri užívaní Apixabanu Grindeks buďte zvlášť opatrný

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), informujte o tom svojho lekára, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

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

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Apixaban Grindeks

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Grindeks a zvýšiť riziko nežiaduceho 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). Najmä ak máte viac ako 75 rokov a užívate kyselinu acetylsalicylovú, môžete mať zvýšené riziko krvácania;
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazém);

- **lieky na liečbu depresie** nazývané **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** alebo **inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu**.

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Apixabanu Grindeks zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na prevenciu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín atď.);
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný pri liečbe 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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky Apixabanu Grindeks na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe. Ak ste tehotná, neužívajte tento liek. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že by Apixaban Grindeks ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Apixaban Grindeks obsahuje laktózu 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 Grindeks

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.

Užívanie dávky

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). Apixaban Grindeks 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, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užitia Apixabanu Grindeks. Tabletu môžete rozdrviť a zmiešať s vodou alebo 5% roztokom (50 mg/g) glukózy (cukru) vo vode, jablkovým džúsom alebo jablkovým pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tlčička v mažiari.
- Opatrne preneste všetok prášok do vhodnej nádoby a premiešajte ho s malým množstvom, 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 (napr. 30 ml) vody alebo jednou z uvedených tekutín a tiež vypite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Apixabanu Grindeks zmiešanú so 60 ml vody alebo 5% roztokom (50 mg/ml) glukózy vo vode nazogastrickou sondou (vyživovacia hadička zavedená nosom do žalúdka).

Užívajte Apixaban Grindeks podľa odporúčaní v nasledujúcich prípadoch:

Dospelí

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 Grindeks **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**;
- **sa na vás vzťahujú dve alebo viac z nasledujúcich kritérií:**
 - 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** Apixabanu Grindeks **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** Apixabanu Grindeks **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 Grindeks **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

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

Použitie u detí a dospievajúcich

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 váš lekár alebo lekár diéťat'a alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára diéťat'a, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

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

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

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou aspoň 35 kg sú **dve tablety** Apixabanu Grindeks **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** Apixabanu Grindeks **5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na diéťa, aby ste sa uistili, že užilo celú dávku.

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

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z Apixabanu Grindeks na antikoagulanciá*
Prestaňte užívať Apixaban Grindeks. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Grindeks*

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

- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Grindeks*

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

- *Zmena z Apixabanu Grindeks na antikoagulačnú liečbu liekom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín)*

Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní Apixabanu Grindeks 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 Grindeks.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

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

Ak užijete viac Apixabanu Grindeks, ako máte

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

Ak užijete viac Apixabanu Grindeks, ako je odporúčaná dávka, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia krvi alebo iná liečba, ktorá môže zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

Ak zabudnete užiť Apixaban Grindeks

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Môžete ju užiť aj spolu s večernou dávkou.
- Ak zabudnete užiť večernú dávku, môžete ju užiť iba 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, lekárnik alebo zdravotnej sestry. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Apixaban Grindeks

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak ukončíte liečbu príliš skoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejším všeobecným vedľajším účinkom tohto lieku je krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje okamžitú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Grindeks na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známe vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- krvácanie vrátane
 - krvácania do očí
 - krvácania v žalúdku alebo črevách
 - krvácania z konečníka
 - krvi v moči
 - krvácania z nosa
 - krvácania z ďasien
 - tvorby modrín a opuchov
- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť pocit na omdlenie alebo zrýchlený srdcový tep
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- krvné testy môžu ukázať
 - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT)

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

- krvácanie
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
 - do brucha alebo z pošvy
 - svetlá/červená krv v stolici
 - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
 - z hemoroidu („zlatej žily“)
 - výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- 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 očného bielka
- kožná vyrážka
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. **Ihneď sa spojte so svojím lekárom**, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.

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

- krvácanie
 - do pľúc alebo hrdla
 - do priestoru za brušnou dutinou
 - do svalov

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

- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzeráť ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (multiformný erytém)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, 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 Grindeks na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známe vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- krvácanie vrátane
 - krvácania z nosa
 - krvácania z ďasien
 - krvi v moči
 - tvorby modrín a opuchov
 - krvácania v žalúdku, črevách alebo z konečníka
 - krvácania v ústach
 - krvácania z pošvy
- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- kožná vyrážka
- krvné testy môžu ukázať
 - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT)

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

- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť pocit na omdlenie alebo zrýchlený srdcový tep
- krvácanie
 - do očí
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
 - svetlá/červená krv v stolici
 - výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
 - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
 - z hemoroidu („zlatej žily“)
 - do svalov
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. **Ihneď sa spojte so svojím lekárom**, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.
- 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 očného bielka

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

- krvácanie
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála
 - 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 pluzgierov a vyzeráť ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (multiformný erytém)
- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, 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 informujte lekára dieťaťa, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

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

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených apixabánom podobného typu ako u dospelých, pričom prevažne boli mierne až stredne závažné. Vedľajšími účinkami, ktoré boli u detí a dospievajúcich pozorované častejšie, 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
 - krvácania z čreva alebo konečníka
 - svetlej/červenej krvi v stolici
 - krvácania vyskytujúceho sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
- vypadávanie vlasov
- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- kožná vyrážka
- svrbenie
- nízky krvný tlak, čo môže u dieťaťa spôsobiť pocit na omdlenie alebo zrýchlený srdcový tep
- krvné testy môžu ukázať
 - neobvyklú funkciu pečene
 - zvýšenie hladín niektorých pečenejých enzýmov
 - zvýšenú alanínaminotransferázu (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 („zlatej žily“)
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála
 - do pľúc
 - do svalov
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (multiformný erytém)
- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- krvné testy môžu ukázať
 - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT)
 - 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 Grindeks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 Grindeks obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: celulóza, mikrokryštalická (E 460); laktóza; kroskarmelóza, sodná soľ; laurylsíran sodný; stearát horečnatý (E 470b).
 - Filmový obal: makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér; mastenec; oxid titaničitý (E 171); glycerol-monokaprylokaprát; polyvinylalkohol; červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Apixaban Grindeks a obsah balenia

Apixaban Grindeks 5 mg sú ružové, obojstranne vypuklé, podlhovasté, filmom obalené tablety (približne 10x5 mm) s vyrazeným označením „5“ na jednej strane a „V“ na druhej strane.

Apixaban Grindeks 5 mg je dodávaný v blistroch v škatulkách obsahujúcich 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168 alebo 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pacienta: informácie na zaobchádzanie s kartou

Vo vnútri balenia Apixabanu Grindeks spolu s písomnou informáciou pre používateľa nájdete aj kartu pacienta alebo vám podobnú kartu môže dať váš lekár.

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

1. Vezmite si kartu.
2. Oddel'te svoju jazykovú verziu (uľahčujú to dierkované okraje).
3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Hmotnosť:
 - Dávka:mg dvakrát denne
 - Meno lekára:
 - Telefónne číslo lekára:
4. Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Výrobca

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

Avenida Leganes 62, Poligono Industrial Urtinsa I

28923 Alcorcon, Madrid

Španielsko

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

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

Belgicko	Apixaban Grindeks 5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Bulharsko	Apixaban Grindeks 5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Apixaban Grindeks
Dánsko	Apixaban Grindeks 5 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	Apixaban Grindeks
Fínsko	Apixaban Grindeks 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	Apixaban Grindeks 5 mg, comprimé pelliculé
Grécko	APIXABAN/GRINDEKS
Holandsko	Apixaban Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Apixaban Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Apixaban Grindeks 5 mg film-coated tablets
Litva	Apixaban Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Apixaban Grindeks 5 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Apixaban Grindeks 5 mg filmtabletta
Nemecko	Apixaban Grindeks 5 mg Filmtabletten
Nórsko	Apixaban Grindeks
Poľsko	Apixaban Grindeks
Portugalsko	Apixaban Grindeks 5 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Apixaban Grindeks 5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Apixaban Grindeks 5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Apixaban Grindeks 5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Apixaban Grindeks 5 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Apixaban Grindeks
Taliansko	Apixaban Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.