

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Medreg a na čo sa používa

Apixaban Medreg 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 Medreg 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 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 opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Apixaban Medreg 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 Medreg

Neužívajte Apixaban Medreg

- **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 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 (katéetrová ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apixaban Medreg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, 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 kontrolovaný 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 má používať s opatnosťou u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **mali ste 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 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 Medreg buďte zvlášť opatrný

- **ak viete,** že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na 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 na krátky čas prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či zákrok 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 Medreg

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Medreg 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 obzvlášť 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 Apixabanu Medreg zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na prevenciu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín atď.);
- **Pubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok 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 Medreg 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 Medreg prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že Apixaban Medreg zhoršuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Apixaban Medreg 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 Medreg

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

Dávka

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

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užitia Apixabanu Medreg. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % vodnom roztoku glukózy (cukru), 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.
- Tlíčik 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 podať rozdrvenú tabletu Apixabanu Medreg rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5% vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (vyživovacia hadička zavedená nosom do žalúdka).

Užívajte Apixaban Medreg 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 Medreg **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Medreg **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 Medreg **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 Medreg **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 Medreg **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 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 váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára vášho 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 Medreg závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** Apixabanu Medreg **5 mg** dvakrát denne. Napríklad jedna ráno a jedna večer.

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

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 Medreg na antikoagulanciá*

Prestaňte užívať Apixaban Medreg. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v čase plánovaného užitia ďalšej tablety.

- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Medreg*

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Medreg v čase plánovaného užitia ďalšej dávky antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.

- *Zmena z liečby antikoagulanciou obsahujúcou antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Medreg*

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

- *Zmena z Apixabanu Medreg 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 Apixabanu Medreg 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 Medreg.

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 Apixaban Medreg, ako máte

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

Ak užijete viac Apixabanu Medreg 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 Medreg

- 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 Medreg

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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak užívate Apixaban Medreg 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;
- nevoľnosť;
- krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú gamaglutamyltransferázu (GGT).

Menej časté (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;
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie 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 (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť 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 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. 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, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzeráť ako malé terčiky (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 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 antikoagulantami).

Ak užívate Apixaban Medreg 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;
 - v žalúdku, črevách alebo z konečníka;
 - v ústach;
 - z pošvy;
- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi);
- nevoľnosť;
- 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;
 - v ústach 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/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie;
 - z hemoroidu („zlatej žily“);
 - 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 očného bielka.

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

- krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice;
 - do pľúc.

Neznáme (častotý výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou.
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pl'uzgierov 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 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 dospievajúcich

Okamžite povedzte lekárovi diet'aťa, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Častotý 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 Apixaba Medreg 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 (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie vrátane:
 - z d'asien;
 - 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 podania injekcie.
- vypadávanie vlasov;
- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi diet'aťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi);
- nevoľnosť;
- kožná vyrážka;
- svrbenie;
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa diet'a cíti na odpadnutie alebo má zrýchlený tep;
- krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene;

- zvýšenie hladín niektorých pečenných 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 („zlatej žily“);
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála;
 - do pľúc;
 - do svalu.
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov 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 bodkovité 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 Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apixaban Medreg obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: **laktóza** (pozri časť 2 Apixaban Medreg obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 Apixaban Medreg obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b);

- Filmový obal: **monohydrát laktózy** (pozri časť 2 Apixaban Medreg obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetín.

Ako vyzerá Apixaban Medreg a obsah balenia

Biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety s rozmermi približne 9,9 mm x 5,2 mm na jednej strane vyrazené „A40“ a na druhej strane „H“.

Al-PVC/PVdC blister - 28, 56, 60 a 168 filmom obalených tabliet.

HDPE obal - 60 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Vo vnútri balenia Apixabanu Medreg nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj kartu 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 Medreg. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

1. Vezmite si kartu.
2. Podľa potreby si vyberte jazyk (uľahčí to dierkovanie).
3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Dávka:mg dvakrát denne
 - Meno lekára:
 - Telefónne číslo lekára:
4. Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Medis International a.s

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

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

Česká republika, Polsko	Apixaban Medreg
Slovenská republika	Apixaban Medreg 5 mg
Rumunsko	Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimé filmate
Nemecko	Apixaban Medreg 5 mg Filmtabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.