

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg filmom obalené tablety**

apixabán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 2,5 mg sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy) 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 zablockovať prietok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže byť život ohrozujúci a vyžaduje 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 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 Viatris Pharma 2,5 mg 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 podľa telesnej hmotnosti, pozri časť 3.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban Viatris Pharma

### Neužívajte Apixaban Viatris Pharma:

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak nadmerne krvácate,**
- **ak máte poruchu telesného orgánu,** ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**),
- **ak máte ochorenie pečene,** ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia),
- **ak užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatran alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín, aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katérová ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apixaban Viatris Pharma, 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,**
- **závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu,**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti.**
  - Tento liek sa bude používať 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 5 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 Apixabanu Viatris Pharma

- **ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm** (ochorenie imunitného systému, ktoré 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 na krátku dobu dočasne 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 používať u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

### Iné lieky a Apixaban Viatris Pharma

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Viatris Pharma 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. diltiazém),
- **lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.**

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Apixabanu Viatris Pharma zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie výskytu 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 svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky Apixabanu Viatris Pharma na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, neužívajte Apixaban Viatris Pharma. Ak otehotníte počas užívania Apixabanu Viatris Pharma, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázalo sa, že by Apixaban Viatris Pharma zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma**

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.

### **Užívanie dávky**

Tabletu prehltajte a zapite vodou (perorálne použitie). Apixaban Viatris Pharma 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, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Apixabanu Viatris Pharma. Tabletú môžete rozdrviť a zmiešať s vodou alebo s 5 % vodným roztokom glukózy (cukru), jablkovým džúsom alebo jablkovým pyré tesne predtým, ako ju užijete.

#### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tlčika 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, aby ste si pripravili zmes.
- Zmes prehltajte.
- 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 prehltajte.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu Apixabanu Viatris Pharma zmiešanú so 60 ml vody alebo s 5 % vodným roztokom glukózy nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou nosom do žalúdka).

#### **Apixaban Viatris Pharma užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

##### Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operácii pri nahradení bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Viatris Pharma 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 počas 32 až 38 dní. Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne počas 10 až 14 dní.

##### Na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Viatris Pharma **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú 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 5 mg tablety** Apixabanu Viatris Pharma dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna 5 mg tableta** Apixabanu Viatris Pharma 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 2,5 mg tableta** Apixabanu Viatris Pharma 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 niečím nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára dieťaťa, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

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

Dávka Apixabanu Viatris Pharma závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s telesnou hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety** Apixabanu Viatris Pharma **2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad štyri ráno a štyri večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Apixabanu Viatris Pharma **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad dve ráno a dve večer.

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

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

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

- *Zmena z Apixabanu Viatris Pharma na antikoagulanciá*  
Prestaňte užívať Apixaban Viatris Pharma. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Viatris Pharma*  
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Viatris Pharma 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 Viatris Pharma*  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Viatris Pharma.
- *Zmena z Apixabanu Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

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

### **Ak užijete viac Apixabanu Viatris Pharma, 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 Apixabanu Viatris Pharma, ako je odporúčané, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia krvi alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

#### **Ak zabudnete užiť Apixaban Viatris Pharma**

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju hneď, 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 Viatris Pharma**

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojim 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. Apixaban Viatris Pharma sa môže podávať na tri rôzne ochorenia (zdravotné stavy). Známe vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môže odlišovať, a sú uvedené pre každé ochorenie samostatne nižšie. Pre tieto ochorenia je najčastejším všeobecným vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Viatris Pharma na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu, známe sú nasledovné vedľajšie účinky:

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

- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Krvácanie vrátane:
  - tvorby modrín a opuchov,
- Pocit nevoľnosti.

#### **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, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (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 chrbticevého kanála,
  - do pľúc alebo hrdla,
  - v ústach,
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou,
  - z hemoroidu („zlatej žily“),
  - výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči,
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými 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).

Ak užívate Apixaban Viatris Pharma 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,
  - krvácania v žalúdku alebo črevách,
  - krvácania z konečníka,
  - krvi v moči,
  - krvácania z nosa,
  - krvácania z ďasien,
  - tvorby modrín a opuchov,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Pocit nevoľnosti,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gama-glutamyltransferáza (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,
  - krvácanie 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 (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene,
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých 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 svalů.

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

- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými 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 antikoagulantami).

Ak užívate Apixaban Viatris Pharma 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,
  - krvácania z ďasien,
  - krvi v moči,
  - tvorby modrín a opuchov,
  - krvácania v žalúdku, črevách alebo z konečníka,
  - krvácania z úst,
  - krvácania z pošvy,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Pocit nevoľnosti,
- Kožná vyrážka,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gama-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,

- výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo v moči,
- krvácanie 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 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 pečenejších 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 chrbticevého kanála,
  - do pľúc.

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

- Krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou.
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými 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 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. Častota 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 Apixabanom Viatrix Pharma podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, pričom prevažne boli 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 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,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi),
- 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 pečenevých 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 chrbticového kanála,
  - do pľúc,
  - do svalů,
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom (multiformný erytém),
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modrín,
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT),
  - krv v stolici alebo 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, lekárnik 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 Viatris Pharma**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri alebo fľaši 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 Viatris Pharma obsahuje

- Liečivo je apixabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: **laktóza (pozri časť 2)**, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
  - Filmový obal: hypromelóza, makrogol, laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú hnedé, okrúhle (približne 6,4 mm široké), bikonvexné (z oboch strán vypuklé smerom von) so skosenými hranami a s označením 'X2' na jednej strane a 'M' na druhej strane.

Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg je dostupný ako:

- blistre v škatuľkách po 10, 20, 56, 60, 100, 168 alebo 200 filmom obalených tabliet alebo
- perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 10 x 1, 20 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 alebo 200 x 1 filmom obalená tableta alebo
- fľaše s obsahom 60, 180 alebo 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Toto balenie obsahuje 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 Viatris Pharma. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

Oddel'te kartu pacienta od balenia a vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:

- Meno:
- Dátum narodenia:
- Indikácia:
- Hmotnosť dieťaťa:
- Dávka: .....mg dvakrát denne
- Meno lekára:
- Telefónne číslo lekára:

Túto kartu noste vždy so sebou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### Výrobca

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Viatris Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg 61352, Nemecko

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

|                 |                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko        | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg filmomhulde tabletten                                                  |
| Bulharsko       | Apixaban Viatris Pharma mg film-coated tablets<br>(Апиксабан Виатрис Фарма 2,5 mg филмирани таблетки) |
| Cyprus          | Apixaban / Viatris Pharma 2,5 mg Film Coated Tablets                                                  |
| Česká republika | Apixaban Viatris Pharma                                                                               |

|                     |                                                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Dánsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Estónsko            | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Fínsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Francúzsko          | Apixaban Viatris Santé 2,5 mg, comprimé pelliculé                                |
| Grécko              | Apixaban / Viatris                                                               |
| Holandsko           | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg, filmomhulde tabletten                            |
| Írsko               | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg film-coated tablets                               |
| Island              | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg film-coated tablets                               |
| Litva               | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg plėvele dengtos tabletės                          |
| Lotyšsko            | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg apvalkotās tablets                                |
| Luxembursko         | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg comprimés pelliculés                              |
| Maďarsko            | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Malta               | Apixaban / Viatris Pharma 2,5 mg Film Coated Tablets                             |
| Nemecko             | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Nórsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Portugalsko         | Apixabano Viatris Pharma                                                         |
| Rakúsko             | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg Filmtabletten                                     |
| Rumunsko            | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg comprimate filmate                                |
| Slovenská republika | Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg                                                   |
| Slovinsko           | Apiksaban Viatris Pharma 2,5 mg filmsko obložene tablete                         |
| Španielsko          | Apixabán Viatris Pharmaceuticals 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko             | Apixaban Viatris Pharma                                                          |
| Taliansko           | Apixaban Viatris Pharma                                                          |

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