

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Modylan a na čo sa používa**

Modylan obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Tento liek sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (trombózy hlbokých žíl [DVT]) po operácii na nahradenie 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 byť život ohrozujúci a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni) 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.

Modylan 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 Modylan

### Neužívajte Modylan:

- 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), 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 (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 máte **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;
- ak máte **t ťažké ochorenie obličiek, alebo ak chodíte na dialýzu**;
- ak **máte, alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou**. Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- ak ste **mali zavedenú hadičku (katéter)**, alebo vám podali **injekciu do chrbtice** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), lekár vám povie, aby ste užili tento liek 5 alebo viac hodín po odstránení katétra;
- ak máte **náhradu srdcovej chlopne**;
- ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak je na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.

Pri užívaní Modylanu 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 Modylan

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

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

### Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Modylanu 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 Modylanu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.);
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok používaný proti depresii);
- **lieky na liečbu tuberkulózy alebo iných infekcií** (napr. rifampicín).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie je známe, či tento liek 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 tento liek zhoršuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Modylan 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 Modylan**

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 prehltajte a zapite vodou (perorálne použitie). Tento liek 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 Modylanu. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tlčička 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.
- Tlčiček 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 Modylanu rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (vyživovacia sonda zavedená nosom do žalúdka).

**Užívajte Modylan podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu  
Odporúčaná dávka je jedna tableta Modylanu 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 veľkú operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní.
- Ak ste podstúpili veľkú 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 Modylanu **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Modylanu **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** Modylanu **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** Modylanu **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 Modylanu **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

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

Používanie u detí a dospelých

Na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

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

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

Dávka Modylanu závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety** Modylanu **2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad dve ráno a dve večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Modylanu **2,5 mg** dvakrát denne. Napríklad jedna ráno a jedna večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na dieťa, aby sa zaistilo užitie úplnej dávky.

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

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

- *Zmena z Modylanu na antikoagulanciá*  
Prestaňte užívať Modylan. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Modylan*  
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Modylanom v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.
- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Modylan*  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Modylan.
- *Zmena z Modylanu 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 Modylanu 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 Modylan.

**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 Modylanu, ako máte**

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

Ak užijete viac Modylanu 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 Modylan**

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju ihneď ako si na ňu 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 Modylan**

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. Modylan 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 nižšie sú uvedené pre každé ochorenie samostatne. 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 Modylan na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- krvácanie vrátane:
  - tvorby modrín a opuchov;
- nevoľnosť.

##### **Menej časté (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 pečenevých enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí;
- svrbenie.

##### **Zriedkavé (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 sa spojte so svojim lekárom.
- krvácanie:
  - do svalov;
  - do očí;
  - z ďasien a krv v slinách pri kašli;
  - z konečníka;
- vypadávanie vlasov.

##### **Neznáme (častotť 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 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 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 Modylan 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, 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 chrbtice;
  - 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;
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi);
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých 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 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 vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

**Neznáme (častot' 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 Modylan 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, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť 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, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie;
  - z hemoroidu;
  - do svalů;
- svrbenie;
- vypadávanie vlasov;
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď sa spojte so svojím lekárom**.
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

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

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

**Neznáme (častot' 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 dospievajúcich

**Okamžite povedzte lekárovi dieťaťu, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

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

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Modylanom 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 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, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie.
- vypadávanie vlasov;
- anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi);
- nevoľnosť;
- 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 plŕuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém);

- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín;
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči.
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Modylan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Modylan obsahuje

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

### Ako vyzerá Modylan a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú žlté okrúhle a majú priemer 6,1 mm.

Dodávajú sa v Alu-PVC/PVDC blistroch alebo perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami blistroch zabalených v škatuľkách.

Veľkosti balenia: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, alebo 100 filmom obalených tabliet (v blistroch).

Veľkosti balenia: 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta (v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Vo vnútri balenia Modylanu nájdete spolu s písomnou informáciou aj kartu pacienta, alebo vám lekár môže dať podobnú kartu.

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

1. Vezmite si kartu.
2. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
  - Meno:
  - Dátum narodenia:
  - Indikácia:
  - Hmotnosť
  - Dávka: .....mg dvakrát denne
  - Meno lekára:
  - Telefónne číslo lekára:
3. Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000  
Malta

Adalvo Limited

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

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

|                 |                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Bulharsko       | Modylan 2,5 mg film-coated tablets<br>Модилан 2,5 mg филмирани таблетки |
| Česká republika | Modylan                                                                 |
| Fínsko          | Modylan                                                                 |
| Litva           | Modylan 2,5 mg plėvele dengtos tabletės                                 |
| Lotyšsko        | Modylan 2,5 mg apvalkotās tabletes                                      |
| Poľsko          | Modylan                                                                 |
| Rumunsko        | Modylan 2,5 mg comprimate filmate                                       |
| Slovensko       | Modylan 2,5 mg filmom obalené tablety                                   |

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