Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je XALPEBON a na čo sa používa

XALPEBON 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.

XALPEBON 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. Krvná zrazenina sa môže 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.

XALPEBON 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 XALPEBON

Neužívajte XALPEBON
- **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 zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katétrovú ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie)

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať XALPEBON, 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 pacient**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**. Tento liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov s prejavmi zmenenej funkcie pečene.
- **ak ste mali 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 lieku XALPEBON 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 prechodne 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 XALPEBON
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok apixabánu a zvýšiť riziko neželaného krvácania:
- niektoré **lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol atď.)
- niektoré **lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir)
- iné **lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi** (napr. enoxaparín atď.)
- **lieky proti zápalom** alebo **na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania

- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem)
- **lieky na liečbu depresie** nazývané **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu**.

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť apixabánu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:
- **lieky na prevenciu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín atď.)
- **ľubovník 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 svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nepreukázalo sa, že by XALPEBON ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

XALPEBON 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 XALPEBON

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

Dávka
Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). XALPEBON 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 svojím lekárom o iných spôsoboch užitia lieku XALPEBON. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % roztoku glukózy (cukru) vo vode, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:
- Rozdrvte tablety pomocou tĺčika v mažiari.
- Opatrne preneste všetok prášok do vhodnej nádoby a premiešajte ho v malom množstve, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice) vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tĺčik 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 tiež podať rozdrvenú tabletu lieku XALPEBON zmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou (vyživovacia hadička zavedená nosom do žalúdka).

Užívajte XALPEBON podľa odporúčaní 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 lieku XALPEBON **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku XALPEBON **2,5 mg** dvakrát denne, ak:
- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú 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 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** lieku XALPEBON **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.
Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** lieku XALPEBON **5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby
Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku XALPEBON **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 dieťaťa alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo 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 lieku XALPEBON závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.
Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **dve tablety** lieku XALPEBON **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad dve ráno a dve večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** lieku XALPEBON **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 lieku XALPEBON na antikoagulanciá*

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

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu liekom XALPEBON 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 XALPEBON*

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

- *Zmena z lieku XALPEBON na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K (napr. warfarín).*

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

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

Ak užijete viac lieku XALPEBON 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 XALPEBON

- 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 vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete užívať XALPEBON
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 okamžitú zdravotnú starostlivosť.

<u>Ak užívate apixabán na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:</u>

Časté vedľajšie účinky (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
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (GGT)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbticového 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Krvácanie:
  - do pľúc alebo hrdla
  - do priestoru za brušnou dutinou
  - do svalu

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerať ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém)

Neznáme (častosť 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 apixabán na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Krvácanie vrátane:
  - 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)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (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
  - 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbticového 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 pľuzgierov a vyzerať 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
- 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 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 vedľajšie účinky pozorované u dospelých, pričom prevažne 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 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:
    - z ďasien
    - krvi v moči
    - tvorby modrín a opuchov
    - z čreva alebo konečníka
    - svetlej/červenej krvi v stolici
    - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/rezu (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 (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa dieťa cíti na odpadnutie alebo má zrýchlený tep
- Krvné testy môžu ukázať:
    - neobvyklú funkciu pečene
    - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
    - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Krvácanie:
    - do brucha alebo do priestoru za brušnou dutinou
    - do žalúdka
    - do očí
    - do úst
    - z hemoroidu („zlatej žily“)
    - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
    - do mozgu alebo chrbticového kanála
    - do pľúc
    - do svalu

- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerať ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).
- Zápal krvných 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 alebo lekárnika. 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 XALPEBON

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum exspirácie 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 XALPEBON obsahuje
- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety:* monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b) *Filmový obal:* hypromelóza (E 464), makrogol, uhličitan vápenatý, červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá XALPEBON a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú balené v blistroch z PVC/PVDC-Al alebo PVC/PE/PVDC-Al.
Škatuľky obsahujú 20, 28, 56, 60 a 168 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pacienta: informácie na zaobchádzanie s kartou
Vo vnútri balenia lieku XALPEBON spolu s písomnou informáciou pre používateľa nájdete 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 XALPEBON. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

- Vezmite si kartu
- Oddeľte svoju jazykovú verziu (uľahčujú to dierkované okraje)
- Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
    - Meno:

    - Dátum narodenia:
    - Indikácia:
    - Hmotnosť:
    - Dávka: ..... mg dvakrát denne
    - Meno lekára:
    - Telefónne číslo lekára:
- Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
MEDOCHEMIE Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca
Medochemie Ltd, Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 2, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
Medochemie Ltd, Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 6, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:
Lotyšsko, Cyprus, Grécko, Bulharsko, Litva, Slovensko, Slovinsko, Estónsko, Česko, Rumunsko: XALPEBON

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.