

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sislaf a na čo sa používa

Sislaf 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.

Sislaf 2,5 mg sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy) 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 zablockovať prietok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže byť život ohrozujúci a vyžaduje bezodkladnú zdravotnícku starostlivosť.
- 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 zdravotnícku 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sislaf

Neužívajte Sislaf

- ak ste alergický na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak nadmerne krvácate;
- ak máte ochorenie niektorého orgánu v tele, 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 (katéetrová 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 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 bude používať s opatrnosťou u pacientov s prejavmi poruchy 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.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Sislafu

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré 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 krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či výkon môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Sislaf

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 Sislafu a niektoré znížiť jeho účinok. Väš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Sislafom, keď už užívate takéto lieky a ako dôkladne bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Sislafu a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií (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 Sislafu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

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

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že by tento liek zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sislaf 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 Sislaf

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). Sislaf 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 užívania Sislafu. Tabletu môžete rozdrviť a zmiešať s vodou, 5 % roztokom glukózy (cukru) vo vode, jablkovým džúsom alebo jablkovým 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 s malým množstvom, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice), vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.

- Zmes vypite.
- Tlíčik a mažiari, 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 Sislafu zmiešanú so 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou nosom do žalúdka na podávanie výživy).

Sislaf užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operácii na nahradenie bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Sislafu 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 Sislafu 5 mg dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Sislafu 2,5 mg dvakrát denne, ak:

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**;
- sa vás týkajú dve alebo viac z nasledovného:
 - výsledky vašich 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 musíte v liečbe pokračovať.

Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc.

Odporúčaná dávka sú dve tablety Sislafu 5 mg dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

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

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- **Zmena zo Sislafu na antikoagulanciá:**
Prestaňte užívať Sislaf. Začnite liečbu antikoagulantami (napríklad heparínom) v čase, kedy by ste mali užiť ďalšiu tabletu.
- **Zmena z antikoagulantov na Sislaf:**
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Sislafom v čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte zvyčajným postupom.

- **Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Sislaf:**
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Sislaf.
- **Zmena zo Sislafu 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 Sislafu 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 Sislaf.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte tento liek podľa pokynov vášho lekára, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.

Ak užijete viac Sislafu, 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 Sislafu 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 Sislaf

Dávku užite hneď, ako si spomeniete a:

- nasledujúcu dávku Sislafu užite v obvyklom čase;
- potom pokračujte ako zvyčajne.

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 Sislaf

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. Sislaf 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 Sislaf na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- Anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- Krvácanie vrátane tvorby modrín a opuchov;

- Nauzea (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 (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu injekcie;
 - do žalúdka, čriev 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 pečenných 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 sa spojte so svojim lekárom**.
- Krvácanie:
 - do svalov;
 - do očí;
 - z dŕasien a krv v slinách pri kašli;
 - z konečníka;
- Vypadávanie vlasov.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbticového kanála;
 - do pľúc alebo hrdla;
 - z úst;
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou;
 - z hemoroidu („zlatej žily“);
 - výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči;
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terče (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou 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;

Ak užívate Sislať 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Krvácanie vrátane:
 - krvácania do očí;
 - krvácania do žalúdka alebo čriev;
 - krvácania z konečníka;

- krvi v moči;
- krvácania z nosa;
- krvácania z ďasien;
- tvorby modrín a opuchov;
- Anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep;
- Nauzea (pocit nevoľnosti);
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT).

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

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála;
 - z úst 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 (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu 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 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 vyzerat' ako malé terče (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou 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.

Ak užívate Sislaf 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 opuchu;
- krvácania do žalúdka, čriev alebo z konečníka;
- krvácania z úst;
- krvácania z pošvy;
- Anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi);
- Nauzea (pocit nevoľnosti);
- Kožná vyrážka;
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT).

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

- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, 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 (sekrécia 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 pečeneých 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 (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 terče (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou 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.

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 Sislaf

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Sislaf obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: laktóza, monohydrát (pozri časť 2. „Sislaf obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“); celulóza, mikrokryštalická (E 460); povidón K 30; krosopovidón (Typ A); laurylsíran sodný; stearyl-fumarát sodný;
 - Filmový obal: laktóza, monohydrát (pozri časť 2. „Sislaf obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“); hypromelóza; oxid titaničitý (E 171); triacetín (E 1518); žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Sislaf 2,5 mg a obsah balenia

Žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 6,1 mm.

Tablety sú balené v hliníkových-PVC/PVDC blistroch alebo perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia po 10, 20, 28, 56, 60 alebo 168 filmom obalených tabliet (v blistroch).

Veľkosti balenia po 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1 alebo 168 x 1 filmom obalenú tabletu (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 Sislafu nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj Kartu pacienta alebo váš lekár vám môže dať podobnú kartu.

Karta pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné, a upozornenie pre ostatných lekárov, že užívate Sislaf. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

1. Vezmite si kartu.
2. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Dávka:mg dvakrát denne
 - Meno lekára:

- Telefónne číslo lekára:
3. Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

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 3 000 Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Fínsko	Sislaf
Grécko	Sislaf
Slovenská republika	Sislaf 2,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.