

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Voziberin a na čo sa používa

Voziberin 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.

Voziberin 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 zablokovat' prietok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže ohroziť život a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnícku pomoc.
- 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 okamžitú pozornosť lekára.
- 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.

Voziberin 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 Voziberin

Neužívajte Voziberin, ak

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- **nadmerne krvácate;**
- 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**);
- máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia);
- **užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatran alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu, 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 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;
- **t ťažké ochorenie obličiek, alebo ak ste dialyzovaný pacient;**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti;**
 - Tento liek sa má používať s opatnosťou 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 **umelú srdcovú chlopňu;**
- 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 opatrný pri užívaní Voziberinu

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak potrebujete podstúpiť operáciu 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 výkon môže spôsobiť krvácanie, opýtajte sa svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

Iné lieky a Voziberin

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 Voziberinu a niektoré znížiť jeho účinok. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Voziberinom, keď užívate takéto lieky a ako dôkladne bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Voziberinu 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. diltiazém);
- **lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.**

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Voziberinu 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 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 otehotníte počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či apixabán prechádza do materského mlieka u ľudí. Ak dojčíte, poraďte sa so svojím 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 by apixabán zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Voziberin 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 Voziberin

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.

Užívanie dávky

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). Apixabán 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, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Voziberinu. 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 tlčička v mažiari.
- Opatrne preneste všetok prášok do vhodnej nádoby a premiešajte ho s malým množstvom, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice), vody alebo s jednou z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tlčič 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 Voziberinu zmiešanú so 60 ml vody alebo 5 % roztokom glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou nosom do žalúdka na podávanie výživy).

Užívajte Voziberin podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta Voziberinu 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 Voziberinu **5 mg** dvakrát denne.

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

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

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

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 diéťat'a alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára diéťat'a, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

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

Dávka Voziberinu závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár. Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s telesnou hmotnosťou aspoň 35 kg sú **štyri tablety Voziberinu 2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad štyri ráno a štyri večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety Voziberinu 2,5 mg** dvakrát denne, napríklad dve ráno a dve večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na diéťat'a, aby sa zaistilo užitie celej dávky.

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

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z Voziberinu na antikoagulanciá*

Prestaňte užívať Voziberin. Začnite liečbu antikoagulantami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste mali užiť ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulantov na Voziberin*

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Voziberinom v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulantu, potom pokračujte zvyčajným postupom.

- *Zmena z liečby antikoagulantom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Voziberin*

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

- *Zmena z Voziberinu 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 Voziberinu 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 Voziberin.

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 Voziberinu, 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 Voziberinu 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 Voziberin

- 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 Voziberin

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. Voziberin 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 okamžitú pozornosť lekára.

Ak užívate Voziberin 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 pečenevých 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 svojím lekárom.**
- 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, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené 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.

Ak užívate Voziberin 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;
 - 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 (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 terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené 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.

Ak užívate Voziberin 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 v ústach;
 - krvácania 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 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;
 - v ústach 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 vpichu 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 očí.

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

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbticevého 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 vyzeráť ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené 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.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

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. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených apixabánom podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, a boli prevažne mierne až stredne

závažné. Vedľajšími účinkami, ktoré boli častejšie pozorované u detí a dospelievajúcich, 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 (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu 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 pečenných 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 chrbticevého kanála;
 - do pľúc;
 - do svaly;
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pluzgierov a vyzeráť ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené 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 tvorbu modrín;
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT);
 - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči.

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 Voziberin

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Voziberin obsahuje

- Liečivo je apixabán. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: monohydrát laktózy (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), laurylsíran sodný (E 487), stearát horečnatý (E 470b);
 - Filmový obal: monohydrát laktózy (pozri časť 2), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetín, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Voziberin 2,5 mg a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle (priemer približne 6 mm), obojstranne vypuklé a označené „M” na jednej strane a „2.5” na druhej strane.

Liek sa dodáva v blistroch v škatuliach po 10, 20, 60, 168 alebo 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Vo vnútri balenia Voziberinu nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj kartu pacienta, alebo váš lekár vám môže dať podobnú kartu.

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

1. Vezmite si kartu.
2. Vyplňte nasledujúce údaje 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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Výrobca

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Švédsko	Voziberin 2,5 mg filmdragerade tabletter
Česká republika	Voziberin
Poľsko	Voziberin
Bulharsko	EN: Voziberin 2.5 mg film-coated tablets BG: Voziberin 2,5 mg филмирани таблетки
Chorvátsko	Voziberin 2,5 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Voziberin 2,5 mg filmtabletta
Litva	Voziberin 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Voziberin 2,5 mg apvalkotās tabletes
Estónsko	Voziberin
Rumunsko	Voziberin 2,5 mg comprimate filmate
Slovensko	Voziberin 2,5 mg
Slovinsko	Voziberin 2,5 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.