

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je ELYES a na čo sa používa

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

ELYES 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. 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 neodkladnú 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.

ELYES 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 ELYES

Neužívajte ELYES:

- **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 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 zvládnutý liečbou;
- máte viac ako 75 rokov;
- vážite 60 kg alebo menej;
- **závažné ochorenie obličiek, alebo ak podstupujete dialýzu;**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti;**
- Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi zmenenej funkcie pečene.
- **ak vám bol zavedený katéter (hadička), alebo podaná injekcia do miechového kanála** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), lekár vám povie, aby ste tento liek užili 5 alebo viac hodín po odstránení katétra;
- ak máte **náhradu srdcovej chlopne;**
- ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo na odstránenie krvnej zrazeniny z pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní ELYESU

- 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 procedúru, ktorá môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste prechodne na krátky čas prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či procedúra 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 ELYES

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok ELYESU 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 ELYESU zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.);
- **Pubovnik 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 ELYESU 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 ELYES prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať ELYES sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U ELYESU sa nepreukázalo, že by zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ELYES obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ELYES obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ELYES

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. ELYES 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 ELYESU. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % roztoku glukózy vo vode, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tláčka 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.
- Tlák 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 rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou vedúcou cez nos do žalúdka).

Užívajte ELYES podľa odporúčania 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 ELYESU **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta ELYESU **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 vyššia);
- máte 80 rokov alebo viac;
- vaša hmotnosť je 60 kg alebo menej.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

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

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

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** ELYESU **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 ELYESU **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 ELYESU závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** ELYESU **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 antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z ELYESU na antikoagulanciá*

Prestaňte užívať ELYES. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulancií na ELYES*

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu ELYESOM 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 ELYES

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

- Zmena z ELYESU 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 ELYESU 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 ELYES.

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 ELYESU, 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 ELYESU 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 ELYES

- 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 svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete užívať ELYES

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojim lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny by mohlo 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. Pre tieto ochorenia je vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje okamžitú pozornosť lekára.

Ak užívate ELYES 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 v žalúdku alebo črevách;
 - krvácania z konečníka;
 - krvi v moči;
 - krvácania z nosa;
 - krvácania 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;
- Nauzea (pocit nevoľnosti);
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu gammaglutamyltransferázy (GGT).

Menej časté vedľajšie účinky (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 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 pečenných 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 terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

Neznáme (častosť 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 antikoagulanciami).

Ak užívate ELYES 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, 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 gamma-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanín-aminotransferázu (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, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta injekcie;
 - z hemoroidu;
 - 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 pečenejších enzýmov;
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

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

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice;
 - 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 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 ELYESOM 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Krvácanie vrátane:
 - krvácania z pošvy;
 - krvácania 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, krvácania alebo presakovania 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)
- 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 pečenejých enzýmov;
 - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

Neznáme (častotť 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 pľuzgierov a vyzeratť 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 bodové ploché

- červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
 - 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 ELYES

Tento liek uchovávajú 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 ELYES obsahuje

Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý

Filmový obal: hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetín, červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá ELYES a obsah balenia

Ružové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (približná dĺžka: 9,9 mm, šírka: 5,3 mm) s vyrazeným „I2“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v blistroch v škatuľkách po 20, 28, 60 a 168 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi I kozmetika d.d.,
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.