

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Teva a na čo sa používa

Apixaban Teva 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.

Apixaban Teva sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy [DVT]) po operácii pri nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu. Po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v žilách nôh. Môže to spôsobiť opuchnutie nôh s bolesťou alebo bez bolesti. Ak krvná zrazenina prejde z nôh do pľúc, môže zablokovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže ohroziť život a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a púťovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabráňovať 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.

Apixaban Teva 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 Apixaban Teva

Neužívajte Apixaban Teva:

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Apixaban Teva

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín). V tom prípade sa obráťte na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe 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 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 Apixaban Teva

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

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok lieku Apixaban Teva 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 lieku Apixaban Teva zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín, atď.)
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný proti depresii)
- **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 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 apixabán prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať apixabán 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 apixabán zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Apixaban Teva 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 používať Apixaban Teva

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). Apixaban Teva 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 lieku Apixaban Teva. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tĺčika 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 aby ste si pripravili zmes.

- Zmes prehltnite.
- Tlíčik 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 prehltnite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu rozmiešanú v 60 ml vody alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (zavedená nosom do žalúdka).

Apixaban Teva užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách pri nahradení bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Prvú tabletu užite 12 až 24 hodín po operácii.

Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní. Ak ste podstúpili rozsiahlu 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 5 mg tableta** dvakrát denne.

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

- máte závažne zníženú funkciu obličiek
- sa vás týka dva alebo viac stavov 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 5 mg tablety** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

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

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

Užívanie 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 Apixabanu Teva závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

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

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na diéta, 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 lieku Apixaban Teva na antikoagulanciá*
Prestaňte užívať Apixaban Teva. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Teva*
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu liekom Apixaban Teva v tom čase, keď by ste mali použiť ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.
- *Zmena z liečby antikoagulaciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Teva*
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Teva.
- *Zmena z lieku Apixaban Teva 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 Apixaban Teva aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Apixaban Teva.

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 lieku Apixaban Teva, ako máte

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

Ak užijete viac lieku Apixaban Teva ako je odporúčané, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia alebo transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

Ak zabudnete užiť Apixaban Teva

- 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 Apixaban Teva

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. Apixaban Teva sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. Známe možné 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 vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate apixabán na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známe sú nasledovné vedľajšie účinky:

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

- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Krvácanie vrátane:
 - tvorby modrín a opuchov
- Nevoľnosť

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/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
 - v žalúdku, črevách alebo svetlá/červená krv v stolici
 - krv v moči
 - z nosa
 - z pošvy
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep.
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene
 - zvýšenie hladín niektorých pečeňových 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 kontaktujte svojho lekára.
- 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 chrbtice

- do pľúc alebo hrdla
- v ústach
- do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- z hemoroidu
- testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ak užívate apixabán na prevenciu tvorby krvných zrazenín 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:
 - do očí
 - v žalúdku alebo črevách
 - konečníka
 - krvi v moči
 - z nosa
 - z ďasien
 - tvorby modrín a opuchov
- 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 hladinu enzýmu gamma-glutamyltransferáza (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
 - jasná/červená krv v stolici
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
 - z hemoroidu
 - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moč
- 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 kontaktujte svojho lekára.

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 vyzeráť ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

Neznáme (častotý 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 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:
 - z nosa
 - z ďasien
 - krvi v moči
 - vrátane tvorby modrín a opuchu do žalúdka, čriev alebo z konečníka
 - z úst
 - z pošvy
- 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 hladinu enzýmu gamma-glutamyltransferáza (GGT) alebo alanínaminotransferáza (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
 - 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/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania 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 kontaktujte svojho lekára.
- 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 chrbtice
 - do pľúc

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

- Krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčičky (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 Apixabanom Teva 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;
 - 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;
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie 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 pečenných enzýmov;
 - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

Neznáme (častot' 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 svalů.
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém)
- Zápal 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 gama-glutamyltransferázy (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 alebo lekárnik. 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 Apixaban Teva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši 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 Apixaban Teva obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
 - Filmový obal: monohydrát laktózy (pozri časť 2), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, triacetín, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Apixaban Teva a obsah balenia

Svetložlté, okrúhle, filmom obalené tablety, na jednej strane označené „TV“ a „G1“ na druhej strane tablety. Rozmer: priemer 5,9 – 6,5 mm; hrúbka 3,0 – 3,6 mm.

Apixaban Teva je dostupný v:

- Blistroch s jednotlivými dávkami s obsahom 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 168 x 1, 200 x 1 filmom obalených tablet.
- Flašiach obsahujúcich 180, 200 a 500 filmom obalených tablet
- Flašiach obsahujúcich 180, 200 a 500 filmom obalených tablet s bavlnenou vatou

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

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

Táto karta pre pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Teva. **Túto kartu noste celý čas 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 po celý čas so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Apixaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Bulharsko:	Апиксабан Тева 2,5 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Apixaban Teva
Dánsko:	Apixaban Teva
Estónsko:	Apixaban Teva
Fínsko:	Apixaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko:	Apixaban TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko:	Apiksaban Pliva 2,5 mg filmom obložene tablete
Írsko:	Apixaban 2,5 mg Film-coated tablets
Island:	Apixaban Teva
Litva:	Apixaban Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Apixaban Teva 2,5 mg apvalkotās tableti
Luxembursko:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Apixaban-Teva 2,5 mg filmtabletta
Nemecko:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Nórsko:	Apixaban Teva
Poľsko:	Apixaban Teva
Rakúsko:	Apixaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Apixaban Teva BV 2.5 mg Film-coated tablets
Slovinsko:	Apiksaban Teva 2,5 mg filmsko obložene tablete

Slovensko: Apixaban Teva 2,5 mg
Španielsko: Apixaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko: Apixaban Teva 2,5mg, filmdragerade tabletter
Taliansko: APIXABAN TEVA
Veľká Británia: Apixaban Teva 2.5 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk.