

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Indoco a na čo sa používa

Apixaban Indoco obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulantmi. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Apixaban Indoco sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy [DVT]) 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 vašich nôh do pľúc, môže zablokovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže byť život ohrozujúca a vyžaduje si okamžitú lekársku 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 si okamžitú lekársku pomoc.
- 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 Indoco 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 Indoco

Neužívajte Apixaban Indoco, ak:

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- **nadmerne krvácate**;
- máte **ochorenie orgánu** tela, 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), 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

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad:
 - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek;
 - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je 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 má používať s opatnosťou u pacientov s prejavmi zmenenej funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedenú trubičku (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 opatrný pri užívaní Apixabanu Indoco

- 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 Apixaban Indoco

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

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Indoco 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 zrážanlivosť 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 Apixabanu Indoco zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.);
- **Pubovník 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 Apixabanu Indoco na tehotenstvo a nenarodené dieťa 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 Apixaban Indoco prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať Apixaban Indoco 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 Apixabanu Indoco sa nepreukázalo, že by zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Apixaban Indoco 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 Apixaban Indoco

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. Apixaban Indoco 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 prehltnutím celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Apixabanu Indoco. 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.
- Tláčik 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.

Užívajte Apixaban Indoco podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Indoco 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 Apixabanu Indoco **5 mg** dvakrát denne.

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

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

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

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

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

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

Použitie u detí a 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 Indoco závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety** Apixabanu Indoco **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad dve ráno a dve 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 vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z Apixabanu Indoco na antikoagulanciá*
Prestaňte užívať Apixaban Indoco. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Indoco*
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Indoco 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 Apixaban Indoco*
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Indoco.
- *Zmena z Apixabanu Indoco 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 Apixabanu Indoco 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 Apixaban Indoco.

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 Apixabanu Indoco, 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 Apixabanu Indoco, ako je odporúčaná dávka, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, môže byť potrebná operácia, transfúzia krvi alebo iná liečba, ktorá môže zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

Ak zabudnete užiť Apixaban Indoco

- 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 Indoco

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 Indoco sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. 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 vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje okamžitú pozornosť lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, ak užívate Apixaban Indoco na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu:

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

- Anémia, 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 zrážanlivosť);
- Krvácanie:
 - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany), alebo z miesta injekcie;
 - v žalúdku, črevách alebo jasná/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 obráťte na svojho lekára.**
- Krvácanie:
 - do svalov;
 - do očí;
 - z ďasien a krv v slinách pri kašli;
 - z konečníka;
- Vypadávanie vlasov.

Neznáme (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 pluzgierov 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.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, ak užívate Apixaban Indoco na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším

rizikovým faktorom:

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

- Krvácanie vrátane:
 - do očí;
 - v žalúdku alebo črevách;
 - z konečníka;
 - krvi v moči;
 - z nosa;
 - z ďasien;
 - tvorby modrín a opuchov;
- Anémia, 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 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, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia 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 zrážanlivosť 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 obráťte na 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 vyzerat' ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

Neznáme (z dostupných údajov)

- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože, alebo tvorbu modrín.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, ak užívate Apixaban Indoco na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc:

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 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;
 - vyšetrenia, ktoré dokazujú prítomnosť krvi v stolici alebo v moči;
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie alebo presakovanie tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia 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 obráťte na svojho lekára.**
- 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.

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

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice;
 - do pľúc.

Neznáme (z dostupných údajov)

- Krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou.
- 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.

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 Indoco 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:
 - z pošvy;
 - z nosa.

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

- Krvácanie vrátane:
 - z ďasien;
 - krvi v moči;
 - tvorby modrín a opuchov;
 - z čreva alebo konečníka;
 - svetlej/červenej krvi v stolici;
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta 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 (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 svaly.
- 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);
 - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Apixaban Indoco

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 Indoco obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: laktóza (pozri časť 2 „Apixaban Indoco obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b);
 - Filmový obal: hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Apixaban Indoco obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), oxid titaničitý (E 171), triacetín, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Apixaban Indoco a obsah balenia

Apixaban Indoco 2,5 mg sú žlté, okrúhle, filmom obalené bikonvexné tablety s vyrazeným označením „C31“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Apixaban Indoco 2,5 mg filmom obalené tablety sú balené v:

- škatulkách obsahujúcich 10, 20, 60, 168 a 200 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

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

Táto Karta pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Indoco. Túto kartu noste vždy so sebou.

1. Vezmite si kartu.
2. Podľa potreby si vyberte jazyk (uľahčia to dierkované hrany).
3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Dávka: mg dvakrát denne
 - Meno lekára:
 - Telefónne číslo lekára:
4. Kartou poskladajte a noste ju vždy so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9, Česká republika

Výrobca

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlín
Nemecko

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Česká republika:	Apixaban Indoco
Fínsko:	Apixaban Indoco 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit.
Holandsko:	Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten
Nemecko:	Apixaban Indoco 2,5 mg Filmtabletten
Nórsko:	Apixaban Indoco
Poľsko:	Apixaban Indoco
Rumunsko:	Apixaban Indoco 2,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Apixaban Indoco 2,5 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Apixaban Indoco 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

KARTA PACIENTA

Apixaban Indoco 2,5 mg filmom obalené tablety (apixabán) [dospelí a pediatriká populácia]

Apixaban Indoco 2,5 mg filmom obalené tablety (apixabán)

Karta pacienta

Túto kartu noste vždy so sebou.

Túto kartu má dieťa alebo jeho opatrovateľ nosiť vždy so sebou.

Ukážte túto kartu lekárnikovi, zubárovi alebo ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi pred liečbou.

Užívam antikoagulačnú liečbu, liek Apixaban Indoco (apixabán), na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadaťte lekára.

Meno:

Dátum narodenia:

Indikácia:

Telesná hmotnosť (u dieťaťa):

Dávka: mg dvakrát denne

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára:

Informácie pre pacientov/opatrovateľov

- Apixaban Indoco užívajte/podávajte pravidelne podľa pokynov. Ak vynecháte rannú dávku, užite/podajte ju ihneď, ako si na to spomeniete a môžete ju užít/podať aj spolu s večernou dávkou. Vynechanú večernú dávku môžete užít/podať len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte/nepodávajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.
- Neprestaňte užívať/podávať Apixaban Indoco, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože pacient je vystavený riziku mozgovej príhody a iných komplikácií.
- Apixaban Indoco pomáha zriediť krv. To však môže zvýšiť riziko krvácania.
- Prejavy a príznaky krvácania zahŕňajú tvorbu modrín alebo krvácanie pod kožou, dechtové sfarbenie stolice, krv v moči, krvácanie z nosa, závrat, únavu, bledosť alebo slabosť, náhlu závažnú bolesť hlavy, vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi.
- Ak sa krvácanie samo nezastaví, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Ak potrebujete/pacient potrebuje operáciu alebo akýkoľvek invazívny zákrok, informujte zdravotníckeho pracovníka, že užívate/pacient užíva Apixaban Indoco.

{MM/RRRR}

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Apixaban Indoco (apixabán) je perorálne antikoagulans, ktoré pôsobí priamou selektívnou inhibíciou faktora Xa.
- Apixaban Indoco môže zvyšovať riziko krvácania. V prípade závažných krvácaných príhod sa má liečba okamžite zastaviť.
- Liečba liekom Apixaban Indoco si nevyžaduje rutinné sledovanie expozície. Kalibrované kvantitatívne stanovenie anti-faktora Xa môže byť prospešné vo výnimočných situáciách, napr. pri predávkovaní a urgentnom chirurgickom zákroku (protrombínový čas (PT), medzinárodný normalizovaný pomer (INR) a aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) sa neodporúčajú sledovať) – pozri SPC.
- Pre dospelých je k dispozícii látka na zvrátenie účinku apixabánu pôsobiaceho proti faktoru Xa, avšak jej bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené u pediatrických pacientov (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku pre andexanet alfa).