

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je PRUBDAQ a na čo sa používa**

PRUBDAQ 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.

PRUBDAQ 5 mg 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 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.

PRUBDAQ 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 PRUBDAQ**

**Neužívajte PRUBDAQ, ak:**

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak **nadmerne krvácate**;
- ak máte **poruchu orgánu** tela, ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**);
- ak máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia);
- ak **užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatran alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín, aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katéetrová ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (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
- **závažné 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 poruchy 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 **umelú srdcovú chlopňu**
- 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 lieku PRUBDAQ

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

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok alebo výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či výkon môže spôsobiť krvácanie, opýtajte sa svojho lekára.

### Deti a dospelí

PRUBDAQ sa neodporúča používať u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

### Iné lieky a PRUBDAQ

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok lieku PRUBDAQ 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.);
- **protizápalové lieky** alebo **lieky 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 PRUBDAQ zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie výskytu záchvatov** (napr. fenytoín atď.);
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok 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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie je známe, či PRUBDAQ prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim 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 PRUBDAQ zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **PRUBDAQ 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 PRUBDAQ**

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**

Upozornenie: Dávku 2,5 mg nie je možné dosiahnuť s liekom PRUBDAQ 5 mg, pretože tabletu nie je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice na účely dávkovania. Majú sa používať iné dostupné lieky s apixabánom so silou 2,5 mg.

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). PRUBDAQ 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 PRUBDAQ. 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 tláčka v mažiari.
- Opatrne preneste všetok prášok do vhodnej nádoby a premiešajte ho s malým množstvom, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice), vody alebo jednou 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 lieku PRUBDAQ zmiešanú so 60 ml vody alebo 5 % roztokom glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou nosom do žalúdka na podávanie výživy).

#### **Užívajte PRUBDAQ 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 PRUBDAQ **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta PRUBDAQ **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 musíte pokračovať v liečbe.

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

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

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

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

#### Používanie u detí a dospievajúcich

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 lieku PRUBDAQ závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **dve tablety PRUBDAQ**

**5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad dve ráno a dve večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta PRUBDAQ 5 mg** dvakrát denne. Napríklad jedna ráno a jedna 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 PRUBDAQ na iné antikoagulancia*

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

- *Zmena z iných antikoagulancií na PRUBDAQ*

Prestaňte užívať iné antikoagulancia. Začnite liečbu liekom PRUBDAQ v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku iného antikoagulancia, potom pokračujte zvyčajným postupom.

- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na PRUBDAQ*

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

- *Zmena z PRUBDAQ na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K (napr. warfarín)*

Ak vám váš lekár povie, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní lieku PRUBDAQ 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 PRUBDAQ

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

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

### **Ak užijete viac lieku PRUBDAQ, 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 PRUBDAQ, 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 PRUBDAQ**

- 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, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať PRUBDAQ**

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojim lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak ukončíte liečbu priskoro.

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.

Vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku je krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate PRUBDAQ 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:
  - do očí
  - v žalúdku alebo črevách
  - z konečníka
  - vrátane krvi v moči
  - z nosa
  - z ďasien
  - vrátane 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 chrbtice
  - v ústach alebo krv v hliene 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/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu injekcie
  - z hemoroidov („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 pečeňových enzýmov
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Vypadávanie vlasov

- Alergické reakcie (precitlivosť), 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 vyhľadajte 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 terče (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (*multiformný erytém*).

**Neznáme (častota 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.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Nasledujúce vedľajšie účinky sú známe, ak užívate PRUBDAQ 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
  - do žalúdka, čriev alebo z konečníka
  - z úst
  - z pošvy
- Anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú gama-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT)

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

- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- Krvácanie:
  - do očí
  - z úst alebo krv v hliene 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, presakovanie krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu injekcie
  - z hemoroidov („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 vyhľadajte 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 (častotý výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- Kožná vyrážka, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (*multiformný erytém*)
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- 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 liekom PRUBDAQ 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:
  - 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 alebo presakovanie tekutiny 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 preukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečenevých 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 svalu.
- 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 preukázať:
  - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy dokazujúce 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 lekárnika. 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 PRUBDAQ**

Tento liek uchovávajúte 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 PRUBDAQ obsahuje

Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: manitol; celulóza, mikrokryštalická; laurylsíran sodný; sodná soľ kroskarmelózy; stearát horečnatý.
- Filmový obal: hypromelóza (2910,6 mPas), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol (3350), triacetín, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá PRUBDAQ 5 mg a obsah balenia

Podlhovasté, obojstranne vypuklé, ružové, filmom obalené tablety (dĺžka: 9,9 až 10,3 mm a šírka: 4,9 až 5,3 mm).

PRUBDAQ 5 mg je dostupný v Al/PVC/PVDC blistroch.

Dodáva sa v škatuľkách s blistermi po 14, 20, 28, 56, 60, 168 alebo 200 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Karta pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Vo vnútri balenia PRUBDAQ nájdete spolu s písomnou informáciou aj kartu pacienta, alebo lekár vám môže dať podobnú kartu.

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

1. Vezmite si kartu.
2. Podľa potreby si vyberte jazyk (uľahčia to dierkované hrany).
3. Vypĺňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
  - Meno:
  - Dátum narodenia:
  - Indikácia:
  - Dávka: .....mg dvakrát denne
  - Meno lekára:
  - Telefónne číslo lekára:

Kartu poskladajte a noste ju vždy so sebou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Pelplińska 19 street, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

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

|                                          |                                       |
|------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Poľsko, Česká republika, Estónsko</b> | PRUBDAQ                               |
| <b>Maďarsko</b>                          | PRUBDAQ 5 mg filmtabletta             |
| <b>Litva</b>                             | PRUBDAQ 5 mg plėvele dengtos tabletės |
| <b>Slovenská republika</b>               | PRUBDAQ 5 mg                          |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.**