

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Apixaban Olpha a na čo sa používa

Apixaban Olpha 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 Olpha 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 putovať 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 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.

Apixaban Olpha 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 Olpha

**Neužívajte Apixaban Olpha:**

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- **ak nadmerne krvácate;**
- **ak máte ochorenie niektorého orgánu v tele**, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je

- **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**;
- 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), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu, keď máte zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín, aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katérová 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;
- **ťažké ochorenie obličiek alebo ak ste dialyzovaný pacient**;
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**;
- tento liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov s prejavmi zmenenej funkcie pečene.
- **ak vám zavedený katéter (hadičku) alebo podaná injekciu do miechového kanála** (na anestéziu alebo zmiernenie bolesti), váš lekár vám povie, aby ste tento liek užili 5 hodín alebo neskôr 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 Apixabanu Olpha

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

Ak potrebujete podstúpiť operáciu alebo výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste prechodne na krátky čas prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či výkon môže spôsobiť krvácanie, opýtajte sa svojho lekára.

### Deti a dospelajúci

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

### Iné lieky a Apixaban Olpha

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu Olpha a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- niektoré **lieky na liečbu plesňových infekcií** (napr. ketokonazol atď.);
- niektoré **lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir);
- **iné lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi** (napr. enoxaparín atď.);
- **lieky proti zápalom alebo na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania;
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem);
- lieky na liečbu depresie nazývané **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** alebo

inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Apixabanu Olpha zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie výskytu 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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie je známe, či Apixaban Olpha prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Apixaban Olpha. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázalo sa, že by Apixaban Olpha zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Apixaban Olpha 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 Olpha**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Užívanie dávky**

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). Apixaban Olpha 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 Apixabanu Olpha. 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 tĺčika 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.
- Tĺčik 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 Apixabanu Olpha zmiešanú so 60 ml vody alebo 5 % roztokom glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou cez nos do žalúdka na podávanie výživy).

### **Užívajte Apixaban Olpha 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 Apixabanu Olpha **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu Olpha **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 v liečbe pokračovať.

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

Odporúčaná dávka sú **dve tablety** Apixabanu Olpha **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 Olpha **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 Olpha **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

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, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

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

Dávka Apixabanu Olpha závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** Apixabanu Olpha **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 vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

- *Zmena z Apixabanu Olpha na antikoagulanciá*  
Prestaňte užívať Apixaban Olpha. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste mali užiť ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Olpha*  
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom Olpha v tom čase, kedy by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte zvyčajným postupom.
- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Olpha*  
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a

povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Olpha.

- *Zmena z Apixabanu Olpha 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 Apixabanu Olpha 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 Olpha.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

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

### **Ak užíjete viac Apixabanu Olpha, ako máte**

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

Ak užíjete viac Apixabanu Olpha, 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 Apixaban Olpha**

- 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, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať Apixaban Olpha**

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Najčastejším všeobecným vedľajším účinkom tohto lieku je krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Olpha 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 (málokrvnosť), ktorá môže spôsobiť 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;
  - svetlá/červená krv v stolici;
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie;
  - z hemoroidu („zlatej žily“);
  - výsledky testov ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči;
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi);
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobiť 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 vyzerá ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (multiformný erytém).

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ak užívate Apixaban Olpha na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- Krvácanie vrátane:
  - krvácania z nosa;
  - krvácania z ďasien;
  - krvi v moči;
  - tvorby modrín a opuchu;
  - krvácania v žalúdku, črevách alebo z konečníka;
  - krvácania v ústach;

- krvácania z pošvy;
- Anémia (málokrvnosť), ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť;
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť 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;
  - v ústach 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, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie;
  - z hemoroidu („zlatej žily“);
  - do svalů;
- 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 sa spojte so svojim lekárom.**
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov;
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

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

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

#### **Neznáme (častota 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 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 dospelých

**Okamžite povedzte lekárovi dieťaťu, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:**

- Alergické reakcie (precitlivosť), 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 dospelých liečených Apixabanom Olpha 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 dospelých, 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 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 ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene;
  - zvýšenie hladín niektorých pečenejých enzýmov;
  - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

### **Neznáme (častotou 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 pluzgierov a vyzerá ako malé terčiky (tmavé škvrny 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);
  - 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 antikoagulantami).

### **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 Olpha

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši 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 Apixaban Olpha obsahuje

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

### Ako vyzerá Apixaban Olpha 5 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú ružové, oválne, obojstranne vypuklé s vyrazeným „I2” na jednej strane a hladké na druhej strane.

- Po 10 alebo 14 filmom obalených tabliet v priehľadnom PVC/PVDC - hliníkovom blistri.
- 28, 56, 60 alebo 168 filmom obalených tabliet v škatuli.
- 200 filmom obalených tabliet v HDPE fľaši s poistným uzáverom z polypropylénu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Vo vnútri balenia Apixabanu Olpha nájdete spolu s písomnou informáciou aj kartu pacienta alebo váš lekár vám môže dať podobnú kartu.

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

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

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
Olpha AS,

Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

**Výrobca**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

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

Lotyšsko	Apixaban Olpha 5 mg apvalkotās tabletes
Česká republika:	Apixaban Olpha
Estónsko:	Apixaban Olpha
Francúzsko:	APIXABAN OLPHA 5 mg, comprimé pelliculé
Litva:	Apixaban Olpha 5 mg plėvele dengtos tabletės
Nemecko:	Apixaban Olpha
Poľsko:	Apixaban Olpha
Slovensko:	Apixaban Olpha 5 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Apixaban Olpha
Taliansko:	Apixaban Olpha

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