

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Zelinared a na čo sa používa

Zelinared 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.

Zelinared 2,5 mg sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlbokej žilovej trombózy) 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 nôh do pľúc, môže zablockovať prietok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže byť život ohrozujúci a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnícku 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 okamžitú pozornosť lekára.
- 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.

Zelinared 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 Zelinared

Neužívajte Zelinared

- 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 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;
- závažné 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 ste mali zavedenú hadičku (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 umelú srdcovú chlopňu;
- 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 Zelinaredu

- 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 dospievajúci

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

Iné lieky a Zelinared

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Zelinaredu 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 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. diltiazém);
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Zelinaredu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie výskytu záchvatov (napr. fenytoín atď.);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný pri liečbe depresie);
- 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 Zelinaredu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe. Ak ste tehotná, neužívajte tento liek. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Nie je známe, či Zelinareď prechádza do materského mlieka u ľudí. 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 Zelinareď zhoršoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zelinareď 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 Zelinareď

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

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). Zelinareď 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 Zelinaredu. Tabletu môžete rozdrviť a zmiešať s vodou alebo 5 % roztokom glukózy (cukru) vo vode alebo s jablkovým džúsom alebo jablkovým pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tlčička v mažiari.
- Opatrne preneste všetok prášok do vhodnej nádoby a premiešajte ho s malým množstvom, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice), vody alebo s jednou z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tlčiček 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 tiež môže podať rozdrvenú tabletu Zelinaredu zmiešanú so 60 ml vody alebo 5 % roztokom glukózy vo vode nazogastrickou sondou (hadičkou zavedenou nosom do žalúdka na podávanie výživy).

Užívajte Zelinared podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta Zelinaredu 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 Zelinaredu 5 mg dvakrát denne.

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

- máte závažne zníženú funkciu obličiek;
- sa vás týkajú dve alebo viac z nasledovného:
 - výsledky vašich 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 Zelinaredu 5 mg dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

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

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Použitie 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 váš lekár alebo lekár dieťaťa alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo 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 Zelinaredu závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár. Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou aspoň 35 kg sú štyri tablety Zelinaredu 2,5 mg dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad štyri ráno a štyri večer.

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka dve tablety Zelinaredu 2,5 mg dvakrát denne, napríklad dve ráno a dve večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na dieťa, aby sa zaistilo užitie celej dávky.

Je dôležité absolvovať plánované návštevy u lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny telesnej hmotnosti.

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- Zmena zo Zelinaredu na antikoagulanciá

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

- Zmena z antikoagulancií na Zelinared

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Zelinaredom 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 Zelinared

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

- Zmena zo Zelinaredu 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 Zelinaredu 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 Zelinared.

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 užijete viac Zelinaredu, ako máte

Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku tohto lieku, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Vezmite si so sebou obal z lieku, aj keď je už prázdny.

Ak užijete viac Zelinaredu, 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 Zelinared

- Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju hneď, 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 Zelinared

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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zelinared sa môže podávať na tri rôzne ochorenia (zdravotné stavy). 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 najčastejším všeobecným vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje okamžitú pozornosť lekára.

Ak užívate Zelinared na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- Anémia (málokrvnosť), 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 zrážavosť);
- 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;
 - do žalúdka, čriev 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 sa spojte so svojim lekárom.
- 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 chrbticevého kanála;
 - do pľúc alebo hrdla;
 - v ústach;
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou;
 - z hemoroidu („zlatej žily“);
 - výsledky testov 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 vonkajším okrajom) (multiformný erytém);

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

Ak užívate Zelinared 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 do žalúdka alebo čriev;
 - krvácania z konečníka;
 - krvi v moči;
 - krvácania z nosa;
 - krvácania z ďasien;
 - 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 chrbticevého kanála;
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
 - do brucha alebo z pošvy;
 - svetlá/červená krv v stolici;
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu injekcie;
 - z hemoroidu („zlatej žily“);
 - výsledky testov 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 pečenejších enzýmov;
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí;
- Kožná vyrážka;
- Svrbenie;
- Vypadávanie vlasov;
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, ihneď sa spojte so svojím lekárom.

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

- Krvácanie:
 - do pľúc alebo hrdla;
 - do priestoru za brušnou dutinou;
 - do svalů.

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 vonkajším okrajom) (multiformný erytém).

Neznáme (častot' 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.

Ak užívate Zelinared 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 do žalúdka, čriev 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 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;
 - 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 vpichu injekcie;
 - z hemoroidu („zlatej žily“);
 - do svalů;
- 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 svojim lekárom.
- 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 chrbticevého kanála;
 - 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 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.

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. Časť výskytu týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Zelinaredom podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, a boli prevažne 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;
 - krvácania vyskytujúceho sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo z miesta vpichu injekcie;
- Vypadávanie vlasov;
- Anémia (málokrvnosť), 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 pečeňových 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 („zlatej žily“);
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli;
 - do mozgu alebo chrbticevého kanála;
 - do pľúc;
 - do svalu.
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerá ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým vonkajším okrajom) (multiformný erytém);
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodkovité, 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 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 Zelinared

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Zelinared obsahuje

Liečivo je apixabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: laktóza, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (z mikrokryštalickej celulózy a bezvodého, koloidného oxidu kremičitého), sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b);
- Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Pozri časť 2 „Zelinared obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“.

Ako vyzerá Zelinared 2,5 mg a obsah balenia

Hnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: priemer približne 6,0 mm, výška približne 3,0 mm.

Zelinared sa dodáva v škatuliach.

PVC/PVDC//Al blistre po 10 tabliet. Každá škatuľa obsahuje 6 blistrov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Varšava

Poľsko

Výrobca

Farmak International Sp. z o.o.

Al. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 141

Lodz, Lodzkie 92-318

Poľsko

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

Česká republika:	Zelinared
Estónsko:	Zelinared
Poľsko:	Zelinared
Slovenská republika:	Zelinared 2,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.