

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Viatris a na čo sa používa

Apixaban Viatris 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 Viatris sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a púťovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabráňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Apixaban Viatris 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 Viatris

Neužívajte Apixaban Viatris

- ak ste **alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak **nadmerne krvácate**,

- ak máte **poruchu telesného orgánu**, 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, dabigatrán 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

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

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad:
 - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek,
 - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je zvládnutý liečbou,
 - máte viac ako 75 rokov,
 - vážite 60 kg alebo menej,
- **závažné ochorenie obličiek, alebo ak podstupujete dialýzu,**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti,**
 - tento liek sa bude používať opatrne 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 **náhradu srdcovej chlopne**,
- ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Apixaban Viatris

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

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

Deti a dospievajúci

Apixaban Viatris sa neodporúča u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg .

Iné lieky a Apixaban Viatris

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok lieku Apixaban Viatris a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- **niektoré lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol, atď.),
- **niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir),
- **iné lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi** (napr. enoxaparín, atď.),

- **lieky proti zápalom alebo na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem),
- **lieky na liečbu depresie** nazývané **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** alebo **inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu**.

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť lieku Apixaban Viatris zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín, atď.),
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný proti depresii),
- **lieky na liečbu tuberkulózy alebo iných infekcií** (napr. rifampicín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky lieku Apixaban Viatris na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte Apixaban Viatris užívať. Ak otehotníte počas užívania lieku Apixaban Viatris, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**.

Nie je známe, či Apixaban Viatris prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať Apixaban Viatris 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

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

Apixaban Viatris 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 Viatris

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 prehltajte a zapite vodou (perorálne použitie). Apixaban Viatris sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia lieku Apixaban Viatris. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou 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 aby ste si pripravili zmes.
- Zmes prehltajte.
- Tlák 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 prehltajte.

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

Apixaban Viatris užívajte 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 lieku Apixaban Viatris **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dva alebo viac stavov z nasledovného:**
 - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo vyššia),
 - máte 80 rokov alebo viac,
 - vaša hmotnosť je 60 kg alebo menej.

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

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

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

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

Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby

Odporúčaná dávka je **jedna 2,5 mg tableta** lieku Apixaban Viatris dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

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

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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

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

Dávka lieku Apixaban Viatris závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

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

Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta** lieku Apixaban Viatris **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 návštevy u lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z lieku Apixaban Viatris na antikoagulanciá*
Prestaňte užívať Apixaban Viatris. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban Viatris*
Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu liekom Apixaban Viatris v tom čase, keď by ste mali použiť ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.
- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Viatris*
Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban Viatris.
- *Zmena z lieku Apixaban Viatris na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K (napr. warfarín).*
Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní lieku Apixaban Viatris aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Apixaban Viatris.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálny postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte tento liek tak, ako vám povie váš lekár, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.

Ak užijete viac lieku Apixaban Viatris, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Apixaban Viatris

- 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 Viatris

Neprestaňte užívať Apixaban Viatris, 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 neprejaví u každého. Vo všeobecnosti je najčastejším vedľajším účinkom lieku Apixaban Viatris krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Apixaban Viatris na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:

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

- Krvácanie vrátane:
 - do očí,
 - v žalúdku alebo črevách,
 - konečníka,
 - krvi v moči,
 - z nosa,
 - z ďasien,
 - tvorby modrín a opuchov,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Nevoľnosť,
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu enzýmu gamaglutamyltransferáza (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,
 - svetlá/červená krv v stolici,
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie,
 - z hemoroidu,
 - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene,
 - zvýšenie hladín niektorých pečenevých enzýmov,
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí,
- Kožná vyrážka,
- Svrbenie,
- Vypadávanie vlasov,
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

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

- Krvácanie:
 - do pľúc alebo hrdla,
 - do priestoru za brušnou dutinou,
 - do svalov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (multiformný erytém).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Ak užívate Apixaban Viatris 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:
 - z nosa,
 - z ďasien,
 - krvi v moči,
 - tvorby modrín a opuchov,
 - do žalúdka, čriev alebo z konečníka,
 - z úst,
 - z pošvy,
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť,
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi),
- Nevoľnosť,
- Kožná vyrážka,
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu enzýmu gamaglutamyltransferáza (GGT) alebo alanínaminotransferáza (ALT).

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

- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep,
- Krvácanie:
 - do očí,
 - z úst alebo krv v slinách pri kašli,
 - svetlá/červená krv v stolici,
 - vyšetrenia, ktoré dokazujú prítomnosť krvi v stolici alebo v moči,
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie,
 - z hemoroidu,
 - do svalu,
- Svrbenie,
- Vypadávanie vlasov,
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene,
 - zvýšenie hladín niektorých 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 (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou,
- Kožná vyrážka s možnou tvorbou pľuzgierov, ktorá vyzerá ako malé terčíky (v strede s tmavšími bodkami ohraničenými svetlejšou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (multiformný erytém).
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.
- Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

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 dospelých liečených liekom Apixaban Viatrix 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, krv alebo tekutina unikajúca z chirurgickej rany/rezu (sekrécia z rany) alebo 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 pečenných enzýmov,
 - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

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

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

- do žalúdka,
- do očí,
- do úst,
- z hemoroidu,
- v ústach alebo krv v slinách pri kašli,
- do mozgu alebo miechového kanála,
- do pľúc,
- do svalu,
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov 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 modrín,
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT),
 - krv v stolici alebo 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, lekárnika 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 Viatris

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 Apixaban Viatris obsahuje

- Liečivo je apixabán. Jedna tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: **laktóza (pozri časť 2 „Apixaban Viatris obsahuje laktózu“)**, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „Apixaban Viatris obsahuje sodík“), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E470b).
 - Filmový obal: **monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Apixaban Viatris obsahuje laktózu“)**, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Apixaban Viatris a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú ružové, oválne (približne 5,2 x 9,8 mm), bikonvexné (z oboch strán vypuklé) s označením 'IU2' na jednej strane a hladké na druhej strane.

Apixaban Viatris je dostupný ako:

- blistre v škatuliach po 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 alebo 200 tabliet alebo
- perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuliach po 14 x 1, 20 x 1, 2 8x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 alebo 200 x 1 tableta alebo
- fľaše s obsahom 60, 120, 180 alebo 1 000 filmom obalených tabliet. Fľaše s obsahom 60 filmom obalených tabliet majú detský bezpečnostný uzáver so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Táto písomná informácia pre používateľa alebo balenie obsahuje kartu pre pacienta. Táto karta pre pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban Viatris. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

Oddel'te kartu pre pacienta od písomnej informácie pre používateľa alebo škatuli a vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:

- Meno:
- Dátum narodenia:
- Indikácia:
- Hmotnosť:
- Dávka:mg dvakrát denne
- Meno lekára:
- Telefónne číslo lekára:

Túto kartu noste vždy so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen,
61352, Nemecko

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

Rakúsko	Apixaban Viatris 5 mg Filmdabletten
Belgicko	Apixaban Viatris 5 mg filmomhulde tableten
Bulharsko	Apixaban Viatris 5 mg film-coated tablets
Cyprus	Apixaban / Mylan 5 mg film-coated tablets
Česká republika	Apixaban Viatris
Dánsko	Apixaban Viatris
Estónsko	Apixaban Viatris
Fínsko	Apixaban Viatris
Francúzsko	Apixaban Viatris 5 mg comprimé pelliculé
Nemecko	Apixaban Mylan 5 mg Filmdabletten
Grécko	Apixaban / Mylan 5 mg film-coated tablets
Maďarsko	Apixaban Viatris 5 mg filmdabletta
Island	Apixaban Viatris

Írsko	Apixaban Viatris 5 mg film-coated tablets
Taliansko	Apixaban Mylan
Lotyšsko	Apixaban Viatris 5 mg apvalkotās tabletes
Litva	Apixaban Viatris 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	Apixaban Viatris 5 mg comprimés pelliculés
Malta	Apixaban Mylan 5 mg film-coated tablets
Nórsko	Apixaban Viatris
Portugalsko	Apixabano Mylan
Slovenská republika	Apixaban Viatris 5 mg
Španielsko	Apixaban Viatris comprimidos recubiertos con película EFG
Švedsko	Apixaban Viatris
Holandsko	Apixaban Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.