

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKY (5 mg)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Viatris 5 mg potahované tablety  
apixaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

##### *Blistr*

14 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
168 potahovaných tablet  
200 potahovaných tablet

14 x 1 potahovaná tableta  
20 x 1 potahovaná tableta  
28 x 1 potahovaná tableta  
56 x 1 potahovaná tableta  
60 x 1 potahovaná tableta  
100 x 1 potahovaná tableta  
168 x 1 potahovaná tableta  
200 x 1 potahovaná tableta

##### *Lahvička*

60 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/063/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

apixaban viartis 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR (5 mg)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Viatris 5 mg tablety  
apixaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatris Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### LAHVIČKA (5 mg)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Viatris 5 mg potahované tablety  
apixaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

60 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
180 potahovaných tablet  
1000 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH  
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatris Limited  
Dublin 15  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/063/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

apixaban viatris 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

**Apixaban Viatris (apixaban)**  
**Informační karta pacienta**  
**Mějte tuto kartu stále u sebe**

**Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás má v péči.**

**Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban Viatris (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.**

**Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte svého lékaře.**

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Dávka:           mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

### Informace pro pacienty

- Užívejte Apixaban Viatris pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a pokračujte podle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte Apixaban Viatris, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože riskujete cévní mozkovou příhodu nebo jiné komplikace.
- Apixaban Viatris pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Příznaky a známky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, asfaltově zbarvenou stolicí, krev v moči, krvácení z nosu, závrať, únavu, bledost nebo slabost, náhlou silnou bolest hlavy, vykašlávání nebo zvracení krve.
- Jestliže krvácení samo nepřestane, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Jestliže potřebujete chirurgický zákrok, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Viatris.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Apixaban Viatris (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Apixaban Viatris může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Viatris nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní anti-Faktor Xa test, např. při předávkování nebo naléhavé operaci (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz SPC.
- Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa.