

Příbalová informace: informace pro uživatele

Elihib 5 mg potahované tablety apixaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Elihib a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elihib užívat
3. Jak se přípravek Elihib užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elihib uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elihib a k čemu se používá

Přípravek Elihib obsahuje léčivou látku apixaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento přípravek pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje faktor Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Tento přípravek se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilace síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit cévní mozkovou příhodu nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolie). Cévní mozková příhoda může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách v plicích (plicní embolie) a k zabránění opakovanému tvoření krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elihib užívat

Neužívejte přípravek Elihib

- jestliže jste alergický(á) na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže příliš krvácíte;
- jestliže máte onemocnění některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako aktivní nebo nedávný vřed žaludku nebo střeva, mozkové krvácení);
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- jestliže užíváte léky k zabránění srážení krve (jako je warfarin, rivaroxaban, dabigatran nebo

heparin), kromě případů, kdy měníte antikoagulační léčbu nebo jestliže máte do žíly nebo tepny zavedenou hadičku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou hadičku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního tepu (arytmie).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto přípravku:

- jestliže je u Vás zvýšené riziko krvácení, jako je:
 - krvácivá porucha, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
 - velmi vysoký krevní tlak, nekontrolovaný léčbou;
 - je Vám více než 75 let;
 - tělesná hmotnost 60 kg nebo méně;
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo podstupujete dialýzu;
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry. Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů se známkami porušené funkce jater.
- jestliže máte umělou srdeční chlopu;
- jestliže lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Elihib je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.
- jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který může způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento přípravek. Jestliže si nejste jistý(á), zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Elihib

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou zvyšovat a některé snižovat účinek přípravku Elihib. Lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Elihib léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Elihib a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol apod.);
- některé protivirové přípravky k léčbě infekce HIV/AIDS (jako je ritonavir);
- jiné přípravky používané ke snížení tvorby krevních sraženin (jako je enoxaparin apod.);
- protizánětlivé léky nebo přípravky k léčbě bolesti (jako je kyselina acetylsalicylová nebo naproxen). Zejména pokud je Vám více než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, můžete mít zvýšenou pravděpodobnost krvácení;
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem (jako je diltiazem);
- přípravky k léčbě deprese (antidepresiva) nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu.

Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Elihib bránit tvorbě krevních sraženin:

- přípravky k léčbě epilepsie nebo záchvatů (jako je fenytoin apod.);
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- přípravky užívané k léčbě tuberkulózy nebo jiných infekcí (jako je rifampicin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek tohoto přípravku na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento přípravek užívat. Ihned informujte svého lékaře, pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto přípravkem.

Není známo, zda tento přípravek prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se před zahájením léčby tímto přípravkem se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Ti Vám poradí, zda máte ukončit kojení nebo ukončit/nezahájit léčbu tímto přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo prokázáno, že tento přípravek má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Elihib obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Elihib užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud Vám činí potíže polknout tabletu vcelku, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Elihib. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy ve vodě nebo s jablečnou šťávou či jablečným pyré.

Pokyny pro rozdrcení:

- Rozdrtě tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Vypláchněte hmoždíř a opláchněte paličku, které jste použil(a) k rozdrcení tablet, a vypláchněte nádobu malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (jako je 30 ml) a vše vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Elihib smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

Užívejte přípravek Elihib podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem:

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Elihib **5 mg** 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Elihib **2,5 mg** 2x denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**;
- platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:
 - výsledky Vašich krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší);
 - je Vám 80 let nebo více;
 - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a v cévách plic:

Doporučená dávka je **dvě tablety** přípravku Elihib **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Elihib **5 mg** 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakovaného tvoření krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Elihib **2,5 mg** 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- **Přechod z přípravku Elihib na antikoagulační léky (proti srážlivosti).**

Přestaňte užívat přípravek Elihib. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (jako je heparin) v době, kdy byste měl(a) užít další tabletu.

- **Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Elihib.**

Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Elihib v době, kdy byste měl(a) užít další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.

- **Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (jako je warfarin) na přípravek Elihib.**

Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Elihib.

- **Přechod z léčby přípravkem Elihib na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (jako je warfarin).**

Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat přípravek obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Elihib nejméně dva dny po své první dávce přípravku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Elihib.

Použití u pacientů podstupujících kardioverzi

Pokud bude třeba navrátit Váš nepravidelný srdeční tep do normálního stavu výkonem zvaným kardioverze, užíjte tento přípravek v časových intervalech, které Vám určí lékař. Předejdete tím vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde ve Vašem těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Elihib, než jste měl(a)

Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku. Vezměte s sebou balení léku, i když v něm nezbyly žádné tablety.

Pokud užijete větší množství přípravku Elihib, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický zákrok, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit aktivitu anti-faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elihib

- Užíjte dávku ihned, jakmile si vzpomenete a:
 - užíjte další dávku přípravku Elihib v obvyklou dobu;
 - poté pokračujte v užívání jako obvykle.

Jestliže si nejste jistý(á), co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud přestanete užívat přípravek Elihib

Nepřestávejte užívat tento přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka

nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto přípravku je krvácení, které Vás může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užívají přípravek Elihib k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známe následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení do očí;
 - krvácení do žaludku nebo střeva;
 - krvácení z konečníku;
 - krev v moči;
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - modřiny a otoky;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Pocit na zvracení;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteře;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - do břicha nebo z pochvy;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla a ztížené dýchání. **Kontaktujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
-

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Krvácení:
 - do plic nebo krku;
 - do prostoru za dutinou břišní;
 - do svalů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání přípravku Elihib k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - krev v moči;
 - podlitiny a otoky;
 - krvácení do žaludku, střev, z konečníku;
 - krvácení z úst;
 - krvácení z pochvy;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení;
- Kožní vyrážka;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krvácení:
 - z očí;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - do svalů;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla a ztížené dýchání. **Kontaktujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

Krvácení:

- do mozku nebo páteře;
- do plic.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní.
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme);
- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným

kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elihib uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elihib obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádrem tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Elihib obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokrytalická celulóza (E 460), povidon K 30, krospovidon (typ A), natrium-lauryl-sulfát a natrium-stearyl-fumarát
 - Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Elihib obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Elihib vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou růžové, podlouhlé o šířce 5,2 mm a délce 10,3 mm.

Jsou dodávány v AL/PVC/PVDC blistrech nebo jednodávkových perforovaných blistrech balených v krabičce.

Velikost balení 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 nebo 100 potahovaných tablet (v blistrech).

Velikost balení 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 nebo 100 x 1 potahovaných tablet (v jednodávkových perforovaných blistrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Elihib naleznete kromě příbalové informace kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu předá lékař.

Tato karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Elihib. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

1. Vezměte si kartu.

2. Vyplňte následující kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:
- Jméno:
 - Datum narození:
 - Indikace:
 - Dávka: mg dvakrát denně
 - Jméno lékaře:
 - Telefon lékaře:
3. Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000 Malta
Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářské prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Elihib
Česká republika:	Elihib
Finsko:	Elihib
Itálie:	Elihib
Polsko:	Elihib
Rakousko:	Elihib 5 mg-Filmtabeltten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2024