

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelinared 2,5 mg potahované tablety

Zelinared 5 mg potahované tablety

apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

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 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

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Zelinared 2,5 mg potahované tablety: 16/471/23-C
Zelinared 5 mg potahované tablety: 16/472/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

zelinared 2,5 mg
zelinared 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zelinared 2,5 mg potahované tablety

Zelinared 5 mg potahované tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp. z o.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE**5. JINÉ**

LOT

KARTA PACIENTA

ZelinaRed (apixaban)

Karta pacienta

Mějte tuto kartu stále u sebe.

Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás ošetřuje.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem ZelinaRed (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

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

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Dávka: mg 2x denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty

- Užívejte ZelinaRed pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete a pokračujte dle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte ZelinaRed, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se vystavujete riziku cévní mozkové příhody nebo jiných komplikací.
- ZelinaRed pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, dehtovitě 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 máte podstoupit chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek ZelinaRed.

{MMM YYYY}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- ZelinaRed (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- ZelinaRed může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem ZelinaRed nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo naléhavém chirurgickém výkonu (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz SmPC.
- K dispozici je látka ke zvrácení inhibice aktivity apixabanu faktoru Xa, kterou vyvolává.