

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Prubdaq 2,5 mg potahované tablety apixaban**

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Prubdaq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prubdaq užívat
3. Jak se přípravek Prubdaq užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prubdaq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Prubdaq a k čemu se používá**

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

Přípravek Prubdaq se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách nohou. To může způsobit otok nohou s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilací síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit mozkovou mrtvici 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.

Přípravek Prubdaq se používá u dětí ve věku od 28 dnů do méně než 18 let k léčbě krevních sraženin a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v žilách a cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prubdaq užívat

### Neužívejte přípravek Prubdaq

- 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, **nedávné mozkové krvácení**);
- jestliže máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- jestliže **užíváte léky k zabránění srážení krve** (např. 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 léku, pokud se u Vás vyskytuje některý z následujících stavů:

- **zvýšené riziko krvácení** jako:
  - **krvácivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
  - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný farmakologickou léčbou;
  - je Vám více než 75 let;
  - vážíte 60 kg nebo méně;
- **těžká porucha funkce ledvin nebo jste-li dialyzován(a)**;
- **jaterní potíže v současné době nebo v anamnéze (v minulosti)**;
  - Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů se známkami porušené funkce jater.
- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopuň**;
- 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 Prubdaq 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 s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

### Další léčivé přípravky a přípravek Prubdaq

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

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

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

- některé **léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol apod.);
- některé **protivirové léky k léčbě infekce HIV/AIDS** (např. ritonavir);
- jiné **léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (např. enoxaparin apod.);
- **protizánětlivé léky** nebo **léky proti bolesti** (např. kyselina acetylsalicylová nebo naproxen); Zejména pokud jste starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Vás být zvýšená pravděpodobnost krvácení;
- **léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem** (např. diltiazem);
- **antidepresiva** nazývaná **selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu**.

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

- **léky k léčbě epilepsie nebo epileptických záchvatů** (např. fenytoin apod.);
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- **léky užívané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (např. rifampicin).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Není známo, zda přípravek Prubdaq prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Prubdaq. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Prubdaq nemá žádné nebo má pouze zanedbatelné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Prubdaq obsahuje laktosu (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 sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Prubdaq 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. Přípravek Prubdaq 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 Prubdaq. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukosy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným protlakem.

#### **Pokyny pro rozdrčení:**

- Rozdrťte tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžice), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Vypláchněte hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a nádobu s malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a výplach vypijte.

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

#### **Užívejte přípravek Prubdaq podle doporučení k těmto účelům:**

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

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

První tabletu máte užít 12 až 24 hodin po operaci.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kyčelního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 32 až 38 dnů.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kolenního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 10 až 14 dnů.

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

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Prubdaq **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);
  - jste ve věku 80 let nebo starší;
  - 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 Prubdaq **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

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

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

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

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

### Použití u dětí a dospívajících

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách nebo cévách plic.

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

Snažte se užívat nebo podávat dávku každý den ve stejnou dobu, aby měla co nejlepší léčebný účinek.

Dávka přípravku Prubdaq závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Prubdaq **2,5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer. Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Prubdaq **2,5 mg** 2x denně, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Pro rodiče nebo pečovatele: dítě pozorujte, abyste se ujistil(a), že užije celou dávku. Je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože když se tělesná hmotnost změní, může být potřeba změnit i dávku.

### **Lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:**

- *Přechod z přípravku Prubdaq na jiný antikoagulační lék (lék proti srážlivosti).*  
Přestaňte užívat přípravek Prubdaq. Zahajte léčbu jinými antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.
- *Přechod z jiných antikoagulačních léků na přípravek Prubdaq*  
Přestaňte užívat jiné antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Prubdaq v době, kdy byste užil(a) další dávku jiného antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitaminu K (např. warfarin) na přípravek Prubdaq.*  
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitaminu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Prubdaq.
- *Přechod z léčby přípravkem Prubdaq na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitaminu K (např. warfarin).*  
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat lék obsahující antagonistu vitaminu K, užívejte dál přípravek Prubdaq nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitaminu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Prubdaq.

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prubdaq, než jste měl(a)**

**Sdělte neprodleně svému lékaři**, že jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto léčivého přípravku. Vezměte s sebou balení léku, i když je prázdné.

Pokud užijete větší množství přípravku Prubdaq, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může odblokovat aktivitu faktoru Xa.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prubdaq**

- Pokud vynecháte ranní dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete a lze ji rovněž užít společně s večerní dávkou.
- Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Neužívejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.

**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 Prubdaq**

Nepřestávejte užívat tento léčivý 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.

Přípravek Prubdaq se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro tyto stavy je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči. Jestliže užíváte přípravek Prubdaq k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky:

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující:
  - tvorba modřin a otoků;
- Nausea (pocit na zvracení).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krvácení:
  - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
  - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
  - krev v moči;
  - z nosu;
  - z pochvy;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnoty bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- Svědění.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krvácení:
  - do svalů;
  - do očí;
  - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
  - z konečníku;
- Ztráta vlasů.

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - do plic nebo krku;
  - z úst;
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
  - z hemoroidu;
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Jestliže užívají přípravek Prubdaq proti tvorbě krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známé následující nežádoucí účinky.

**Časté nežádoucí účinky (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;
- Nausea (pocit na zvracení);
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT).

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - 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/řezu (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 hodnot jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnoty 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 krku a ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

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

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

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

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

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

#### **Časté nežádoucí účinky (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 (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT).

#### **Méně časté nežádoucí účinky (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 v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení některých hodnot jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnoty bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - 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 terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

#### Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

##### **Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků**

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Prubdaq byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly především mírné až střední závažnosti. Nežádoucí účinky, které byly u dětí a dospívajících pozorovány častěji, byly krvácení z nosu a abnormální vaginální krvácení (z pochvy).

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení z pochvy;
  - krvácení nosu.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení z dásní;
  - krev v moči;

- podlitiny a otoky;
- krvácení ze střeva nebo konečníku;
- jasná/červená krev ve stolici;
- krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
- Ztráta vlasů;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi dítěte (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Nízký krevní tlak, který může u dítěte způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
  - zvýšenou hladinu alaninaminotransferázy (ALT).

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Krvácení:
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
  - do žaludku;
  - z očí;
  - z úst;
  - z hemoroidu;
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - do plic;
  - do svalů;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

#### **případně na adresu:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek Prubdaq 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 Prubdaq obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - *Jádro tablety*: mannitol, mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
  - *Potahová vrstva tablety*: Hypromelosa (typ 2910/6), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin, žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Prubdaq vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bikonvexní, světle žluté potahované tablety (o průměru 5,9 – 6,3 mm).

Prubdaq je dostupný v Al/PVC/PVDC blistrech.

Jsou dodávány v blistrech v krabičce po 10, 20, 60, 168 a 200 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Prubdaq 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 Prubdaq. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

- Vezměte si kartu
- Oddělte svoji jazykovou verzi (je to usnadněno perforovanými okraji).
- Vyplňte kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:
  - Jméno:
  - Datum narození:
  - Indikace:
  - Dávka: .....mg 2x denně:
  - Jméno lékaře:
  - Telefon lékaře:
- Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

**Výrobce:**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Prubdaq
Estonsko	Prubdaq
Litva	Prubdaq 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Prubdaq 2,5 mg filmdobletta
Polsko	Prubdaq
Slovensko	Prubdaq 2.5 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 7. 2025.**