

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. Co je přípravek Apixaban Reddy a k čemu se používá

Přípravek Apixaban Reddy 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 Apixaban Reddy 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 dolních končetin. To může způsobit otok dolních končetin s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat průtok krve, 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 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 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 Apixaban Reddy užívat

Neužívejte přípravek Apixaban Reddy

- jestliže **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže **nadměrně 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 cévku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou cévku (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 léky;
 - je Vám více než 75 let;
 - tělesná hmotnost 60 kg nebo méně;
- **závažné onemocnění 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 cévku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu (v rámci anestezie 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 krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.**

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Apixaban Reddy 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 by mohl způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento lék. 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 ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Apixaban Reddy

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 apixaban. Lékař rozhodne, zda máte být apixabanem léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek apixabanu a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé léky k léčbě plísníové 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);
- léky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory **zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu**.

Následující léky mohou snižovat schopnost apixabanu bránit tvorbě krevních sraženin:

- léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů křečí (např. fenytoin apod.);
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- léky **užívané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (např. 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 apixabanu 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 apixaban prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby apixabanem. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Apixaban Reddy 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 Apixaban Reddy 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.

Podání dávky

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Apixaban Reddy lze užívat s jídlem nebo bez něj.

Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud máte potíže s polykáním celých tablet, poraďte se se svým lékařem o jiných způsobech užívání Apixaban Reddy. Tabletů lze bezprostředně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo jablečným džusem či jablečným pyré bezprostředně před užitím.

Pokyny pro rozdrcení:

- Rozdrtěte 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.
- Opláchněte hmoždíř a paličku, které jste použil(a) k rozdrcení tablet, a nádobu vypláchněte malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a výplach vypijte.

Pokud je to nutné, může Vám lékař také podat rozdrcenou tabletu přípravku Apixaban Reddy rozmíchanou v 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) nazogastrickou sondou (vyživovací sondou zavedenou nosem do žaludku).

Užívejte přípravek Apixaban Reddy podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

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

První tabletu užijte 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 Apixaban Reddy **5 mg** 2x denně.

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

- máte výrazně sníženou funkci ledvin;
- platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:
 - výsledky 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 Apixaban Reddy **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

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

K zabránění opakované tvorbě krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:

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

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Lékař může změnit antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Apixaban Reddy na antikoagulační lék (lék snižující srážlivost krve).*
Přestaňte užívat přípravek Apixaban Reddy. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Apixaban Reddy.*
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu apixabanem v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarinu) na přípravek Apixaban Reddy.*
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat apixaban.
- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Reddy na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarinu).*
Jestliže Vám lékař sdělí, že máte začít užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál apixaban nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat apixaban.

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud bude třeba navrátit 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 v těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban Reddy, 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 apixaban, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit utlumení aktivity faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban Reddy

- Užíjte dávku ihned, jakmile si vzpomenete a:
 - užijte další dávku přípravku Apixaban Reddy v obvyklou dobu;
 - poté pokračujte v užívání léku 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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apixaban Reddy

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. Apixaban se může podávat při třech různých zdravotních stavech. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. U těchto stavů je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užíváte apixaban k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známe následující nežádoucí účinky:

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

- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující:
 - tvorba modřin a otoků;
- 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 hladin některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladin bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma;
- Svědění.

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

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, 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 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 k apixaban proti tvorbě krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známy 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;
- 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 v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok 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 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.
- 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 apixabanu 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;
- Anémie, 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 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 jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma.

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 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.
- 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 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 Apixaban Reddy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, lahvičce 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 Apixaban Reddy obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádru tablety: **laktóza** (viz bod 2 „Přípravek Apixaban Reddy obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy (viz bod 2 „Přípravek Apixaban Reddy obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b);
 - Potahová vrstva tablety: **monohydrát laktózy** (viz bod 2 „Přípravek Apixaban Reddy obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apixaban Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou žluté, kulaté (průměr 6 mm), na jedné straně označené "2,5" a na druhé straně hladké.

Dodávají se v blistrech v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 nebo 200 potahovaných tabletách nebo v lahvičkách po 20, 60 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Informační karta pacienta: Návod k použití

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

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000,
Malta

RUAL LABORATORIES S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, budova H, 1. patro, sektor 3
030138 Bukurešť
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo:	Apixaban beta 2,5 mg Filmdabletten
Rakousko:	Apixaban Reddy 2,5 mg Filmdabletten
Itálie:	Apixaban Dr. Reddy's 2,5 mg compresse rivestite con film
Česká republika:	Apixaban Reddy 2,5 mg potahované tablety
Nizozemsko:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmomhulde tableten
Polsko:	Apixaban Reddy 2,5 mg tabletki powlekane
Švédsko:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2025.