

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

### **Apixaban STADA 2,5 mg potahované tablety**

apixabanum

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

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

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

Přípravek Apixaban STADA se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy [DVT]) 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 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 Apixaban STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek Apixaban STADA:**

- 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 je do cévy zavedena hadička (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (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
- **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 s příznaky porušené jaterní funkce
- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti). Váš lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katétru
- máte **umělou srdeční chlopu**
- Váš lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Apixaban STADA je zapotřebí:

- pokud víte, že máte onemocnění zvané **antifosfolipidový syndrom** (porucha imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude třeba léčbu změnit.

Jestliže potřebujete podstoupit **operaci** nebo **výkon, který by mohl způsobit krvácení**, může Vás Váš lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) brát 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 STADA

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 Apixaban STADA. Váš lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Apixaban STADA léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban STADA a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé **léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol apod.)
- některé **protivirové léky k léčbě 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)

- **antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**

Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Apixaban STADA bránit tvorbě krevních sraženin:

- **léky k léčbě epilepsie nebo 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.

#### Těhotenství

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.

#### Kojení

Není známo, zda apixaban prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem. Poradí Vám, jestli ukončit kojení, nebo ukončit/nezahájit léčbu tímto léčivým přípravkem.

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

Nebylo prokázáno, že by apixaban narušoval vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Apixaban STADA obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Jak se přípravek Apixaban STADA 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.

### **Dávka**

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Apixaban STADA 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 Apixaban STADA. Tabletou lze těsně před užitím rozdrobit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným pyré.

### **Pokyny pro rozdrobení:**

- rozdroťte 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 hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrobení 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 rozdrcenou tabletu přípravku Apixaban STADA smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztokem glukózy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

### **Užívejte přípravek Apixaban STADA podle doporučení k těmto účelům:**

#### Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

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

První tabletu byste si měl(a) vzít 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 STADA **5 mg** dvakrát denně.

Doporučená dávka je **jedna tableta** přípravku Apixaban STADA **2,5 mg** dvakrát 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 dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer. Váš 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 STADA **5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban STADA **5 mg** dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

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

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

Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

### **Váš lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:**

- *Přechod z přípravku Apixaban STADA na antikoagulační léky (léky proti srážlivosti)*  
Přestaňte přípravek Apixaban STADA užívat. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste si bral(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Apixaban STADA*  
Přestaňte brát antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban STADA v době, kdy byste bral(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Apixaban STADA*  
Přestaňte brát lék obsahující antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít brát přípravek Apixaban STADA.

- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban STADA na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin)*  
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít brát lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Apixaban STADA nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat brát přípravek Apixaban STADA.

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban STADA, 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 Apixaban STADA, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický zákrok nebo transfúze krve nebo jiná léčba, která může odblokovat aktivitu faktoru Xa.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban STADA**

- Užíjte dávku ihned, jakmile si vzpomenete a:
  - užíjte další dávku přípravku Apixaban STADA 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.

### **Pokud přestanete užívat přípravek Apixaban STADA**

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 Apixaban STADA se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Znamé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro uvedené 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 apixaban k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky.**

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

- anémie, která může způsobit únavu a bledost
- krvácení zahrnující tvorbu modřin a otoků
- pocit na zvracení (nevolnost)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat 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 některých jaterních enzymů
  - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí
- svědění

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů)

- Alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné 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 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 (antikoagulacii indukovaná nefropatie).

**Jestliže užívají apixaban k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známy následující nežádoucí účinky.**

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

- krvácení:
  - krvácení do očí
  - krvácení do žaludku nebo střeva
  - krvácení z konečníku
  - krev v moči
  - krvácení z nosu
  - krvácení z dásní
  - modřiny a otoky
- anémie, která může způsobit únavu a bledost
- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost
- pocit na zvracení (nevolnost)

- krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT)

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat 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 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: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 1 000 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 (antikoagulacii 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 postihovat až 1 z 10 pacientů)

- krvácení:
  - krvácení z nosu
  - krvácení z dásní
  - krev v moči
  - podlitiny a otoky
  - krvácení do žaludku, střev
  - krvácení 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 (nevolnost)
- kožní vyrážka
- krevní testy mohou prokázat
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT)

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat 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
- alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné 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 očí

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 1 000 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 (antikoagulacii indukovaná nefropatie).

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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



## 5. Jak přípravek Apixaban STADA 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 Apixaban STADA obsahuje

Léčivou látkou je apixabanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje apixabanum 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, sodná sůl dokusátu, roubovaný kopolymer poly(vinyl-kaprolaktamu), poly(vinyl-acetátu) a makrogolu), magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety (Opadry II žlutá): hypromelóza 2910/15, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Apixaban STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou žluté, kulaté a bikonvexní.

- Dodávají se v blistrech v krabičkách, které obsahují 10, 20, 30, 60, 100, 168 a 200 potahovaných tablet.
- Dostupné jsou také jednodávkové blistry v krabičkách, které obsahují 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1, 200 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Informační karta pacienta: Návod k použití

Uvnitř balení přípravku Apixaban STADA spolu s příbalovou informací naleznete Informační kartu pacienta nebo Vám podobnou kartu může dát lékař.

Tato Informační karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní ostatní lékaře, že užíváte přípravek Apixaban STADA. Tuto kartu noste neustále u sebe.

1. Vezměte si kartu
2. Vyberte si svůj jazyk podle potřeby (to je usnadněno perforovanými hranami)
3. Vyplňte následující údaje, nebo o to požádejte svého lékaře:
  - Jméno:
  - Datum narození:
  - Indikace:
  - Dávkování.. mg dvakrát denně
  - Jméno lékaře:
  - Telefonní číslo lékaře:
4. Kartou složte a noste ji stále u sebe.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

### Výrobce:

Centrafarm Services B.V.

Van De Reijtsstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant, 4814 NE

Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road 3, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768

Irsko

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118

Německo

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling, 1190 Vienna

Rakousko

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

Německo:	Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
Rakousko:	Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
Belgie:	Apixaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Apixaban STADA
Dánsko:	Apixaban STADA
Španělsko:	Apixiban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko:	Apixaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie:	APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	Apixaban Stada 2,5mg filmtableta
Irsko:	Apixaban Clonmel 2.5 mg film-coated tablets
Island:	Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla
Lucembursko:	Apixaban 2,5 mg EG comprimés pelliculés
Nizozemsko:	Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Apixabano Ciclum
Rumunsko:	Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
Švédsko:	Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko:	Apiksaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Apixaban STADA 2,5 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2025**