

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban STADA 5 mg potahované tablety  
apixabanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje apixabanum 5 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 potahovaných tablet  
14 x 1 potahovaná tableta  
20 potahovaných tablet  
20 x 1 potahovaná tableta  
28 potahovaných tablet  
28 x 1 potahovaná tableta  
30 potahovaných tablet  
30 x 1 potahovaná tableta  
56 potahovaných tablet  
56 x 1 potahovaná tableta  
60 potahovaných tablet  
60 x 1 potahovaná tableta  
100 potahovaných tablet  
100 x 1 potahovaná tableta  
168 potahovaných tablet  
168 x 1 potahovaná tableta  
200 potahovaných tablet  
200 x 1 potahovaná tableta

#### 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/410/19-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**

apixaban stada 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Apixaban STADA 5 mg potahované tablety  
apixabanum

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

STADA Arzneimittel AG

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

Apixaban

### Informační karta pacienta

**Mějte tuto kartu stále u sebe**

**Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás má v péči.**

**Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban STADA (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin**

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

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Dávka:           mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

### Informace pro pacienty

- Užívejte přípravek Apixaban STADA pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a pokračujte podle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte přípravek Apixaban STADA, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože riskujete cévní mozkovou příhodu nebo jiné komplikace.
- Přípravek Apixaban STADA pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, asfaltově zbarvenou stolici, 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 potřebujete chirurgický výkon, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban STADA.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Apixaban STADA (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Přípravek Apixaban STADA může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban STADA nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní anti-Faktor Xa test, např. při předávkování nebo naléhavé operaci (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz SPC.
- Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa.