

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Farmaprojects 2,5 mg potahované tablety
apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
200 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 DOHLED 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

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provenca 392
6^a Planta
Barcelona 08025
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/482/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Apixaban Farmaprojects 2,5 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**

Apixaban Farmaprojects 2,5 mg potahované tablety
apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmaprojects logo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

Apixaban Farmaprojects (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 Farmaprojects (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 Apixaban Farmaprojects pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a pokračujte podle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte Apixaban Farmaprojects, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože riskujete cévní mozkovou příhodu nebo jiné komplikace.
- Apixaban Farmaprojects pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Znamky 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 nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Farmaprojects.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Apixaban Farmaprojects (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Apixaban Farmaprojects může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Farmaprojects 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 SmPC.
- Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa.