

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA 2,5 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Modylan 2,5 mg potahované tablety

apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
7 x 1 potahovaná tableta
10 x 1 potahovaná tableta
14 x 1 potahovaná tableta
20 x 1 potahovaná tableta
28 x 1 potahovaná tableta
30 x 1 potahovaná tableta
56 x 1 potahovaná tableta
60 x 1 potahovaná tableta
100 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/048/23-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**

modylan 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 2,5 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Modylan 2,5 mg tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

JEDNODÁVKOVÝ BLISTR 2,5 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Modylan 2,5 mg tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Modylan (apixaban)

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 Modylan (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 Modylan pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a pokračujte podle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte Modylan, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože riskujete cévní mozkovou příhodu nebo jiné komplikace.
- Modylan pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, dehtovitě 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 Modylan.

{MMM YYYY}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Modylan (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Modylan může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Modylan 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.