

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Harmonizované redukové texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

(CLUSTER 1 (DK/SE/NO), CLUSTER 2 (EE/LT/LV))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Zentiva 2,5 mg potahované tablety
Apixaban Zentiva 5 mg potahované tablety
apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 *potahovaných* tablet
14 *potahovaných* tablet
20 *potahovaných* tablet
28 *potahovaných* tablet
30 *potahovaných* tablet
56 *potahovaných* tablet
60 *potahovaných* tablet
90 *potahovaných* tablet
100 *potahovaných* tablet
120 *potahovaných* tablet
168 *potahovaných* tablet
200 *potahovaných* tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Apixaban Zentiva 2,5 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/366/22-C

Apixaban Zentiva 5 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/367/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Apixaban Zentiva 2,5 mg

Apixaban Zentiva 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 – Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

(CLUSTER 1 (DK/SE/NO), CLUSTER 2 (EE/LT/LV))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Zentiva 2,5 mg *potahované* tablety

Apixaban Zentiva 5 mg *potahované* tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Apixaban Zentiva (apixaban) [dospělí pacienti a pediatrická populace]

Apixaban Zentiva (apixaban)

Karta pacienta

Tuto kartu máte mít Vy/ dítě/ pečovatel stále u sebe.

Ukažte tuto kartu lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi před ošetřením.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban Zentiva (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele

- Užívejte/*podávejte* přípravek Apixaban Zentiva pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, vezměte si/*podejte* ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji rovněž užít/*podat* společně s večerní dávkou. Vynechanou večerní dávku lze užít/*podat* pouze ten samý večer. Neužívejte/*nepodávejte* další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle doporučeného rozpisu dávkování 2× denně.
- Nevysazujte/*nepřestávejte podávat* přípravek Apixaban Zentiva, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože jste/*pacient je* vystaven riziku mozkové mrtvice/krevní sraženiny nebo jiným komplikacím.
- Přípravek Apixaban Zentiva pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Znamky 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/*pacient potřebuje* chirurgický výkon nebo jakýkoli invazivní výkon, informujte lékaře, že užíváte/*pacient užívá* přípravek Apixaban Zentiva.

{MM YYYY}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Apixaban Zentiva (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Přípravek Apixaban Zentiva může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných krvácivých příhod musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Zentiva nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečná kalibrovaná kvantitativní analýza inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo urgentním chirurgickém výkonu (vyšetření srážlivosti v podobě protrombinového času (PT), mezinárodní normalizovaného poměru (INR) a aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) se nedoporučuje) – viz SmPC.
- Je dostupný přípravek ke zvrácení inhibice aktivity faktoru Xa apixabanem pro dospělé pacienty, jeho bezpečnost a účinnost však nebyly stanoveny u pediatrických pacientů (viz

souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).