

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 VHDNÉ**

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 stolicí, 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).