

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avoclod 2,5 mg potahované tablety  
Avoclod 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**

Avoclod 2,5 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/370/22-C

Avoclod 5 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/371/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Avoclod 2,5 mg

Avoclod 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 redukováné texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avoclod 2,5 mg *potahované* tablety  
Avoclod 5 mg *potahované* tablety  
apixaban

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. JINÉ

## KARTA PACIENTA

Avoclod (apixaban) [dospělí pacienti a pediatrická populace]

Avoclod (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 Avoclod (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 Avoclod 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 Avoclod, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože jste/*pacient je* vystaven riziku mozkové mrtvice/ krevní sraženiny nebo jiným komplikacím.
- Přípravek Avoclod 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 Avoclod.

{MM YYYY}

### Informace pro zdravotnické pracovníky

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