

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička 5 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Grindeks 5 mg potahované tablety

apixaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

potahovaná tableta

28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 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 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
--

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lotyšsko
+ logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/294/23-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
--

apixaban grindeks 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 5 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Grindeks 5 mg potahované tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

AS GRINDEKS [Logo]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Apixaban Grindeks (apixaban)

Karta pacienta

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

Předložte tuto kartu lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás ošetřuje.

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

Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte lékaře

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: mg 2x denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty / pečovatele

- Užívejte/podávejte Apixaban Grindeks pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte/podejte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji 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 2x denně.
- Nepřestávejte užívat/podávat Apixaban Grindeks, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože sebe/pacienta vystavujete riziku mozkové mrtvice/krevní sraženiny nebo jiné komplikace.
- Apixaban Grindeks pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůži, 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 nebo jakýkoli jiný invazivní zákrok, informujte lékaře, že užíváte/pacient užívá přípravek Apixaban Grindeks.

{MMM YYYY}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Apixaban Grindeks (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Apixaban Grindeks může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Grindeks nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo naléhavém chirurgickém výkonu (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz Souhrn údajů o přípravku. Pro dospělé je k dispozici látka ke zvrácení účinku apixabanu inhibujícího aktivitu faktoru Xa, ale její bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).