

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO AL/PVC/PVDC BLISTR
KRABÍČKA PRO HDPE/PP LAHVIČKU
ŠTÍTEK PRO HDPE/PP LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety
Apixaban Sandoz 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 laktosu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

blistr 2,5 mg:

10 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
20 x 1 potahovaná tableta
60 x 1 potahovaná tableta
100 x 1 potahovaná tableta
168 x 1 potahovaná tableta

blistr 5 mg:

10 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
20 x 1 potahovaná tableta
30 x 1 potahovaná tableta
60 x 1 potahovaná tableta
100 x 1 potahovaná tableta
168 x 1 potahovaná tableta
180 x 1 potahovaná tableta

lahvička 2,5 mg/5 mg:
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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Apixaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety: 16/411/19-C
Apixaban Sandoz 5 mg potahované tablety: 16/412/19-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

Pouze pro krabičku:

apixaban sandoz 2,5 mg

apixaban sandoz 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku:

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

Al-PVC/PDC blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety
Apixaban Sandoz 5 mg potahované tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Apixaban Sandoz (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 Sandoz (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část, nebo o to požádejte svého lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná

hmotnost:

Dávka: mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele:

- Užívejte/podávejte Apixaban Sandoz pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte ji/podejte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji užít 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.
- Nevysazujte/nepřestávejte podávat Apixaban Sandoz, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože jste/pacient je vystaven riziku mozkové mrtvice/krevní sraženiny nebo jiné komplikace.
- Apixaban Sandoz pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, asfaltově 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 zdravotnického pracovníka, že užíváte/pacient užívá přípravek Apixaban Sandoz.

{MMM /RRRR}

Informace pro zdravotnické pracovníky

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

jeho bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).