

Příbalová informace: informace pro uživatele

Apixaban Grindeks 2,5 mg potahované tablety

apixaban

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Apixaban Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apixaban Grindeks užívat
3. Jak se Apixaban Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apixaban Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Apixaban Grindeks a k čemu se používá

Apixaban Grindeks obsahuje léčivou látku apixaban a patří do skupiny léčiv, které se nazývají antikoagulanty. Tento přípravek pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje faktor Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

U dospělých se Apixaban Grindeks se používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin. To může způsobit otok dolních končetin s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevní sraženiny v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilací síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit mozkovou mrtvici, nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolizace). Mozková mrtvice může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách v plicích (plicní embolie) a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Apixaban Grindeks se používá u dětí a dospívajících ve věku od 28 dnů do méně než 18 let k léčbě krevních sraženin a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v žilách nebo v krevních cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apixaban Grindeks užívat

Neužívejte Apixaban Grindeks

- jestliže **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže **nadměrně krvácíte**;
- jestliže máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed žaludku nebo střeva, nedávné mozkové krvácení**);
- jestliže máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- jestliže **užíváte přípravky k zabránění srážení krve** (např. warfarin, rivaroxaban, dabigatran nebo heparin); kromě případů, kdy měníte antikoagulační léčbu, jestliže máte do žíly nebo tepny zavedenou cévku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala průchodná, nebo pokud máte do cévy zavedenou cévku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie).

Upozornění a opatření

Před zahájením užívání přípravku Apixaban Grindeks informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se Vás týká cokoli z níže uvedeného:

- **zvýšené riziko krvácení** jako:
 - **krvácivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
 - **velmi vysoký krevní tlak**, který není léčen;
 - je Vám více než 75 let;
 - vážíte 60 kg nebo méně;
- **těžká porucha funkce ledvin nebo jste-li na dialýze**;
- **jaterní potíže v současné době nebo v minulosti (v anamnéze)**;
 - Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů se známkami poruchy funkce jater.
- **do páteřního kanálu jste měl(a) zavedenou cévku (katétr) nebo aplikovanou injekci** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento přípravek 5 nebo více hodin po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopu**;
- lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Apixaban Grindeks je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (porucha imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento přípravek. Jestliže si nejste jistý/jistá, zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Apixaban Grindeks

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Grindeks a některé jeho účinek snižovat. Lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Apixaban Grindeks léčen(a) zároveň s užíváním těchto přípravků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující přípravky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Grindeks a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé **přípravky k léčbě plísňových infekcí** (např. ketokonazol apod.);
- některé **protivirové přípravky k léčbě infekce HIV/AIDS** (např. ritonavir);
- jiné **přípravky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (např. enoxaparin apod.);
- **protizánětlivé přípravky** nebo **přípravky k léčbě bolesti** (např. kyselina acetylsalicylová nebo naproxen). Zejména pokud jste starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Vás být zvýšená pravděpodobnost krvácení;
- **přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem** (např. diltiazem);
- **přípravky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu**.

Následující přípravky mohou snižovat schopnost přípravku Apixaban Grindeks předcházet tvorbě krevních sraženin:

- **přípravky k prevenci epilepsie nebo epileptických záchvatů** (např. fenytoin apod.);
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese);
- **přípravky používané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (např. rifampicin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinky přípravku Apixaban Grindeks na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy. Pokud jste těhotná, nemáte tento přípravek užívat. Ihned informujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby tímto přípravkem otěhotníte.

Není známo, zda přípravek Apixaban Grindeks prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, před zahájením léčby tímto přípravkem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Poradí Vám, zda máte ukončit kojení nebo ukončit/nezahájit léčbu tímto přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apixaban Grindeks nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Apixaban Grindeks obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Apixaban Grindeks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Spolkněte tabletu a zapijte ji vodou. Apixaban Grindeks lze užívat s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud Vám činí potíže polknout tabletu vcelku, poraďte se se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Apixaban Grindeks. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy ve vodě (50 mg/ml) nebo s jablečným džusem či jablečným pyré.

Pokyny pro rozdrcení:

- Rozdrtíte tablety paličkou v hmoždíři.
- Všechn prášek opatrně přesypejte do vhodné nádoby a poté ho rozmíchejte v malém množství, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.

- Směs vypijte.
- Hmoždír s paličkou, které jste použil(a) k rozdrcení tablety, a rovněž nádobu opláchněte malým množstvím (např. 30 ml) vody nebo jiné zmiňované tekutiny a tento roztok také vypijte.

Pokud je to nutné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Apixaban Grindeks smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztokem glukózy ve vodě (50 mg/ml) nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

Užívejte Apixaban Grindeks podle doporučení uvedených dále:

Dospělí

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Grindeks 2,5 mg 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu užíjte 12 až 24 hodin po operaci.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kyčelního kloubu**, pravděpodobně budete tablety užívat po dobu 32 až 38 dnů. Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kolenního kloubu**, pravděpodobně budete tablety užívat po dobu 10 až 14 dnů.

Zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Grindeks **5 mg** 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Grindeks **2,5 mg** 2x denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**;
- **se Vás týkají dvě nebo více z následujících kritérií:**
 - výsledky Vašich krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší);
 - jste ve věku 80 let nebo starší;
 - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer. Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a krevních sraženin v cévách plic

Doporučená dávka jsou **dvě tablety** přípravku Apixaban Grindeks **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Grindeks **5 mg** 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakované tvorby krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Grindeks **2,5 mg** 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Použití u dětí a dospívajících

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovného výskytu krevních sraženin v žilách nebo cévách plic

Tento přípravek vždy užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem dítěte, s lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snažte se užívat nebo podávat dávku každý den ve stejnou dobu, aby měla co nejlepší léčebný účinek. Dávka přípravku Apixaban Grindeks závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností alespoň 35 kg jsou **čtyři tablety** přípravku Apixaban Grindeks **2,5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer. Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Apixaban Grindeks **2,5 mg** 2x denně, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Pro rodiče nebo pečovatele: dohlédněte na dítě, abyste se ujistil(a), že užije celou dávku.

Je důležité dodržovat plánované návštěvy u lékaře, protože může být potřeba upravit dávku, když se změní tělesná hmotnost.

Lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Apixaban Grindeks na antikoagulační přípravek (přípravek snižující srážlivost krve)*

Přestaňte užívat Apixaban Grindeks. Zahajte léčbu antikoagulačními přípravky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.

- *Přechod z antikoagulačních přípravků na přípravek Apixaban Grindeks*

Přestaňte užívat antikoagulační přípravky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban Grindeks v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního přípravku, pak pokračujte normálním způsobem.

- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Apixaban Grindeks*

Přestaňte užívat přípravek obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Apixaban Grindeks.

- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Grindeks na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin)*

Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat přípravek obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Apixaban Grindeks nejméně 2 dny po první dávce přípravku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Apixaban Grindeks.

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud bude třeba upravit Váš nepravidelný srdeční tep do normální stavu výkonem zvaným kardioverze, užíjte tento léčivý přípravek v časech, které určí lékař, abyste předešel/předešla vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde v těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban Grindeks, než jste měl(a)

Sdělte neprodleně svému lékaři, že jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku. Vezměte s sebou balení léku, i když je prázdné.

Pokud užijete větší množství přípravku Apixaban Grindeks, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit blokaci aktivity faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban Grindeks

- Pokud vynecháte ranní dávku, užíjte ji hned, jakmile si vzpomenete. Rovněž ji lze užít společně s večerní dávkou.
- Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Následující ráno neužívejte dvě dávky, ale pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.

Jestliže si nejste jistý/jistá, co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apixaban Grindeks

Nepřestávejte užívat tento přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Apixaban Grindeks se může podávat k léčbě tří různých zdravotních stavů. Znamé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. U těchto zdravotních stavů je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užíváte přípravek Apixaban Grindeks k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci náhrady kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anémie (chudokrevnost), která může způsobit únavu nebo bledost
- krvácení včetně
 - tvorby modřin a otoků
- nauzea (pocit na zvracení)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- krvácení
 - objevující se po operaci, včetně tvorby modřin a otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
 - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici
 - krev v moči
 - z nosu
 - z pochvy
- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení nebo může zrychlit srdeční činnost
- krevní testy mohou prokázat
 - abnormální funkci jater
 - zvýšení hladin některých jaterních enzymů
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma
- svědění

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- krvácení
 - do svalů
 - do očí
 - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu
 - z konečníku
- ztráta vlasů

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení
 - do mozku nebo páteřního kanálu
 - do plíce nebo krku

- z úst
- do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní
- z hemoroidu
- testy prokazující krev ve stolici nebo moči
- kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako malé terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme)
- zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám
- krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie)

Jestliže užíváte přípravek Apixaban Grindeks k prevenci tvorby krevních sraženin v srdci a jste pacient/pacientka s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známy následující nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- krvácení včetně
 - do očí
 - do žaludku nebo střeva
 - z konečníku
 - krve v moči
 - z nosu
 - z dásní
 - tvorby modřin a otoků
- anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu nebo bledost
- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení nebo může zrychlit srdeční činnost
- nauzea (pocit na zvracení)
- krevní testy mohou prokázat
 - zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy (GGT)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- krvácení
 - do mozku nebo páteřního kanálu
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
 - do břicha nebo z pochvy
 - jasná/červená krev ve stolici
 - objevující se po operaci, včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
 - z hemoroidu
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči
- snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- krevní testy mohou prokázat
 - abnormální funkci jater
 - zvýšení hladin některých jaterních enzymů
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma
- kožní vyrážka
- svědění
- ztráta vlasů
- alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Okamžitě kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- krvácení
 - do plic nebo krku
 - do prostoru za dutinou břišní

- do svalů

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako malé terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám
- krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie)

Jestliže užíváte přípravek Apixaban Grindeks k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic, jsou známy následující nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- krvácení včetně
 - z nosu
 - z dásní
 - krve v moči
 - tvorby modřin a otoků
 - do žaludku, střev, z konečníku
 - z úst
 - z pochvy
- anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu nebo bledost
- snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- nauzea (pocit na zvracení)
- kožní vyrážka
- krevní testy mohou prokázat
 - zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení nebo může zrychlit srdeční činnost
- krvácení
 - z očí
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
 - jasná/červená krev ve stolici
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči
 - objevující se po operaci, včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
 - z hemoroidu
 - do svalů
- svědění
- ztráta vlasů
- alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- krevní testy mohou prokázat
 - abnormální funkci jater
 - zvýšení hladin některých jaterních enzymů
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- krvácení
 - do mozku nebo páteřního kanálu
 - do plic

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení
 - do břicha nebo prostoru za dutinou břišní
- kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako malé terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme)
- zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám
- krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie)

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud pozorujete kterýkoli z těchto příznaků:**

- alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů).

Obecně byly nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Apixaban Grindeks podobného typu jako u dospělých a byly převážně mírné až střední závažnosti. Nežádoucí účinky, které byly u dětí a dospívajících pozorovány častěji, byly krvácení z nosu a abnormální vaginální krvácení (z pochvy).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- krvácení včetně
 - z pochvy
 - z nosu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- krvácení včetně
 - z dásní
 - krve v moči
 - tvorby modřin a otoků
 - ze střeva nebo konečníku
 - jasné/červené krve ve stolici
 - krvácení, které se objeví po operaci, včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
- ztráta vlasů
- anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu nebo bledost
- snížení počtu krevních destiček v krvi dítěte (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- nauzea (pocit na zvracení)
- kožní vyrážka
- svědění
- nízký krevní tlak, který může u dítěte způsobit pocit na omdlení nebo může zrychlit srdeční činnost
- krevní testy mohou prokázat
 - abnormální funkci jater
 - zvýšení hladin některých jaterních enzymů
 - zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní
 - do žaludku
 - z očí
 - z úst
 - z hemoroidu

- z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
- do mozku nebo páteřního kanálu
- do plic
- do svalů
- kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako malé terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme)
- zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám
- krevní testy mohou prokázat
 - zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy (GGT)
 - krev ve stolici nebo moči
- krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Apixaban Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apixaban Grindeks obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b).
 - Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát, polyvinylalkohol, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apixaban Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Apixaban Grindeks 2,5 mg jsou žluté, bikonvexní, kulaté potahované tablety (průměr 6 mm), s vyraženým označením „2.5“ na jedné straně a „“ na druhé straně.

Apixaban Grindeks 2,5 mg je dodáván v blistrech v krabičce po 10, 20, 60, 168 nebo 200 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: návod k použití

V balení přípravku Apixaban Grindeks spolu s příbalovou informací naleznete kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu předá lékař.

Tato karta pacienta obsahuje pro Vás užitečné informace a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Grindeks. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

1. Vezměte si kartu
2. Oddělte svoji jazykovou verzi (je to usnadněno perforovanými okraji).
3. Vyplňte následující kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:
 - Jméno:
 - Datum narození:
 - Indikace:
 - Tělesná hmotnost:
 - Dávka:mg 2x denně
 - Jméno lékaře:
 - Telefon lékaře:
4. Kartu přeložte a noste ji stále u sebe.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Výrobce

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

Avenida Leganes 62, Alcorcon

Madrid, 28923

Španělsko

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Slovensko	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmsko obložene tablete
Belgie	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Bulharsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Apixaban Grindeks
Dánsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmoverttrukne tabletter
Estonsko	Apixaban Grindeks
Finsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	Apixaban Grindeks 2,5 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmom obložene tablete
Irsko	Apixaban Grindeks 2.5 mg film-coated tablets
Itálie	Apixaban Grindeks
Litva	Apixaban Grindeks 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg apvalkotās tabletes

Maďarsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmtabletta
Německo	Apixaban Grindeks 2,5 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Apixaban Grindeks
Polsko	Apixaban Grindeks
Portugalsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Apixaban Grindeks 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimate filmate
Řecko	APIXABAN/GRINDEKS
Slovenská republika	Apixaban Grindeks 2,5 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Apixaban Grindeks

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 11. 2025