

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Farmaprojects 5 mg potahované tablety  
apixaban

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje laktosu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

potahovaná tableta

14 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 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 DOHLED 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmaprojects S.A.U.  
Calle Provenca 392  
6<sup>a</sup> Planta  
Barcelona 08025  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/483/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Apixaban Farmaprojects 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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Farmaprojects 5 mg potahované tablety  
apixaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmaprojects logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

Lot

**5. JINÉ**

## INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

### Apixaban Farmaprojects (apixaban)

**Informační karta pacienta Mějte tuto kartu stále u sebe.**

**Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás má v péči.**

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

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

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Dávka:           mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

#### Informace pro pacienty

- Užívejte Apixaban Farmaprojects pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a pokračujte podle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte Apixaban Farmaprojects, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože riskujete cévní mozkovou příhodu nebo jiné komplikace.
- Apixaban Farmaprojects pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Znamky 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 chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Farmaprojects.

#### Informace pro zdravotnické pracovníky

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