

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA 5 mg**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Modylan 5 mg potahované tablety

apixaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktosu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

potahovaná tableta

7 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

7 x 1 potahovaná tableta

10 x 1 potahovaná tableta

14 x 1 potahovaná tableta

20 x 1 potahovaná tableta

28 x 1 potahovaná tableta

30 x 1 potahovaná tableta

56 x 1 potahovaná tableta

60 x 1 potahovaná tableta

100 x 1 potahovaná tableta

### **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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/049/23-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**

modylan 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR 5 mg</b>
--------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Modylan 5 mg tablety

apixaban

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Egis

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>JEDNODÁVKOVÝ BLISTR 5 mg</b>
---------------------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Modylan 5 mg tablety

apixaban

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Egis

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## KARTA PACIENTA

### Modylan (apixaban)

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

{MMM YYYY}

#### Informace pro zdravotnické pracovníky

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