

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA pro blistry a lahvičky**  
**5 mg**

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Reddy 5 mg potahované tablety  
apixaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

potahovaná tableta

*[blistry]*

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

*[lahvičky]*

20 potahovaných tablet

60 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**

Pro bezpečné použití vyjměte přiloženou kartu s upozorněním pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní .

**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**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/110/23-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 Reddy 5 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****LAHVIČKA 5 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Reddy 5 mg potahované tablety  
apixaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

potahovaná tableta

20 potahovaných tablet  
60 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 NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/110/23-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**

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR 5 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apixaban Reddy 5 mg potahované tablety

apixaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Reddy Holding GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ****KARTA PACIENTA****Apixaban Reddy**

(apixaban)

Karta pacienta

Mějte tuto kartu stále u sebe.

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

Podstupuji antikoagulační léčbu apixabanem 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:

**pro pacienty**

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

{MM YYYY}

#### **pro zdravotnické pracovníky**

- Apixaban je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Apixaban Reddy může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Reddy nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo urgentním chirurgickém výkonu (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 inhibice aktivity faktoru Xa.