

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelinared 2,5 mg potahované tablety

Zelinared 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

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

60 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**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Zelinared 2,5 mg potahované tablety: 16/471/23-C  
Zelinared 5 mg potahované tablety: 16/472/23-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**

zelinared 2,5 mg  
zelinared 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**

Zelinared 2,5 mg potahované tablety

Zelinared 5 mg potahované tablety

apixaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmak International Sp. z o.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

LOT

## KARTA PACIENTA

### Zelinated (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 přípravkem Zelinated (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.**

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

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Dávka: mg 2x denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

#### Informace pro pacienty

- Užívejte Zelinated pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete a pokračujte dle svého rozpisu dávkování.
- Nevysazujte Zelinated, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se vystavujete riziku cévní mozkové příhody nebo jiných komplikací.
- Zelinated pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, dehtovitě zbarvenou stolicí, 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 máte podstoupit chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Zelinated.

{MMM YYYY}

#### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Zelinated (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Zelinated může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Zelinated nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo naléhavém chirurgickém výkonu (testy srážlivosti protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) se nedoporučují) – viz SmPC.
- K dispozici je látka ke zvrácení inhibice aktivity apixabanu faktoru Xa, kterou vyvolává.