

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Polapix 2,5 mg potahované tablety
apixabanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje apixabanum 2,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
20 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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

(logo) POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/203/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMATION IN BRAILLE

polapix 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVADĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Polapix 2,5 mg potahované tablety
apixabanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

(logo) POLPHARMA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Polapix (apixabanum)

Karta pacienta

Tuto kartu musíte mít stále u sebe/musí mít dítě/pečovatel stále u sebe.

Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi před zahájením léčby.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Polapix (apixabanum) k zabránění tvorby krevních sraženin.

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

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele

- Užívejte/podávejte Polapix pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte/podejte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji užít/podat společně s večerní dávkou. Vynechanou večerní dávku lze užít/podat pouze ten samý večer. Neužívejte/nepodávejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.
- Nevysazujte/nepřestávejte podávat Polapix, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se/pacienta vystavujete riziku cévní mozkové příhody/krevní sraženiny nebo jiné komplikace.
- Polapix pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky 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/pacient potřebuje chirurgický zákrok nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte/pacient užívá přípravek Polapix.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Polapix (apixabanum) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Polapix může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Polapix 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.
- Pro dospělé je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa, ale jeho bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).

[Verze X, MM.YYYY]