

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA – Plný/redukovaný harmonizovaný text**

Redukovaný text na obalu - text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

Cluster 1: LV/LT/EE

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XALPEBON 5 mg potahované tablety  
apixaban

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 5 mg apixabanu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*potahovaná tableta*

20 *potahovaných* tablet

28 *potahovaných* tablet

56 *potahovaných* tablet

60 *potahovaných* tablet

168 *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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 16/394/24-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**

xalpebon 5 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR - Plný/*redukovany*** harmonizovaný text

**Redukovaný text na obalu - text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**

Cluster 1: LV/LT/EE

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

XALPEBON 5 mg *potahované* tablety  
apixaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDOCHEMIE LTD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## KARTA PACIENTA

**XALPEBON 2,5 mg potahované tablety (apixaban)**

**XALPEBON 5 mg potahované tablety (apixaban)**

- Tuto kartu máte mít Vy / dítě / pečovatel stále u sebe.
- Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi před ošetřením.

**Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem XALPEBON (apixaban) 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 XALPEBON 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 XALPEBON, aniž byste se poradil(a) s lékařem, protože riskujete/riskujete u pacienta cévní mozkovou příhodu/krevní sraženinu nebo jiné komplikace.
- XALPEBON pomáhá ředit krev. To ale může zvýšit riziko krvácení.
- Znamky a příznaky krvácení zahrnují modřiny nebo krvácení pod kůží, dehtovitě zbarvenou stolici, krev v moči, krvácení z nosu, závratě, únavu, bledost nebo slabost, náhlou silnou bolest hlavy, vykašlávání nebo zvracení krve.
- Jestliže krvácení samo neustane, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Jestliže potřebujete/pacient potřebuje chirurgický výkon nebo jakýkoli invazivní výkon, informujte lékaře, že užíváte/pacient užívá přípravek XALPEBON.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- XALPEBON (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- XALPEBON může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem XALPEBON nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečná kalibrovaná kvantitativní analýza inhibice aktivity faktoru Xa, např. při předávkování nebo naléhavé operaci (následující testy srážlivosti se nedoporučují: protrombinový čas (PT), mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT)) - viz SmPC.
- Je dostupný přípravek ke zvrácení inhibice aktivity faktoru Xa apixabanem pro dospělé pacienty, jeho bezpečnost a účinnost však nebyly prokázány u pediatrických pacientů (viz SmPC pro andexanet alfa).

{Medochemie (logo)}