

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A NA VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR A OBAL NA TABLETY a ŠTÍTEK NA OBAL NA TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apixaban Teva 2,5 mg potahované tablety

Apixaban Teva 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

Obsahuje laktózu. Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednodávkové blistry

2,5 mg

10 x 1 potahovaná tableta

14 x 1 potahovaná tableta

20 x 1 potahovaná tableta

30 x 1 potahovaná tableta

56 x 1 potahovaná tableta

60 x 1 potahovaná tableta

100 x 1 potahovaná tableta

120 x 1 potahovaná tableta

168 x 1 potahovaná tableta

200 x 1 potahovaná tableta

5 mg

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

120 x 1 potahovaná tableta

168 x 1 potahovaná tableta

200 x 1 potahovaná tableta

Obal na tablety

2,5 mg a 5 mg

100 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

500 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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Platí pouze pro vnější obal]

Reg.č.: Apixaban Teva 2,5 mg: 16/217/19-C

Reg.č.: Apixaban Teva 5 mg: 16/218/19-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

[Platí pouze pro krabičku:]

apixaban teva 2,5 mg

apixaban teva 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

[Platí pouze pro krabičku:]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

[Platí pouze pro krabičku:]

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Apixaban Teva 2,5 mg potahované tablety

Apixaban Teva 5 mg potahované tablety

apixaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

KARTA PACIENTA

Apixaban Teva (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 Apixaban Teva 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/ pečovatele

- Užívejte/podávejte Apixaban Teva pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte ji/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 svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.
- Nevysazujte/nepodávejte Apixaban Teva, aniž byste se poradil(a) se lékařem, protože riskujete/ riskujete u pacienta cévní mozkovou příhodu, krevní sraženinu nebo jiné komplikace.
- Apixaban Teva pomáhá ředit krev. To ale může zvýšit riziko krvácení.
- Příznaky a známky 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/pacient potřebuje chirurgický zákrok nebo jakýkoliv invazivní výkon informujte lékaře, že užíváte/pacient užívá přípravek Apixaban Teva.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Apixaban Teva je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Apixaban Teva může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných krvácivých příhod musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Teva nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní anti-Faktor Xa test, 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 faktoru Xa apixabanem pro dospělé pacienty, ale jeho

bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).