

Příbalová informace: informace pro uživatele

Apixaban Indoco 2,5 mg potahované tablety Apixaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Apixaban Indoco a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apixaban Indoco užívat
3. Jak se přípravek Apixaban Indoco užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apixaban Indoco uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apixaban Indoco a k čemu se používá

Přípravek Apixaban Indoco obsahuje léčivou látku apixaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento lék pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje faktor Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Přípravek Apixaban Indoco se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách nohou. To může způsobit otok nohou s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilací síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit mozkovou mrtvici nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolie). Mozková mrtvice může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách v plicích (plicní embolie), a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Apixaban Indoco se používá u dětí ve věku od 28 dnů do méně než 18 let k léčbě krevních sraženin a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v žilách a krevních plicních cévách.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apixaban Indoco užívat

Neužívejte přípravek Apixaban Indoco

- jestliže **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže **příliš krvácíte**;
- jestliže máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva, **nedávné mozkové krvácení**);
- jestliže máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- jestliže **užíváte léky k zabránění srážení krve** (např. warfarin, rivaroxaban, dabigatran nebo heparin), kromě případů, kdy měníte antikoagulační léčbu nebo jestliže máte do žíly nebo tepny zavedenou cévku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou cévku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto léku, pokud se u Vás vyskytuje kterýkoli z následujících stavů:

- **zvýšené riziko krvácení** jako:
 - **krvácivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
 - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný farmakologickou léčbou;
 - je Vám více než 75 let;
 - vážíte 60 kg nebo méně;
- **těžká porucha funkce ledvin nebo jste-li dialyzován(a)**;
- **jaterní potíže v současné době nebo v anamnéze (v minulosti)**;
 - Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů se známkami poruchy funkce jater.
- **měl(a) jste zavedenou cévku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestezie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek za 5 hodin nebo více po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopuň**;
- lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Apixaban Indoco je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento lék. Jestliže si nejste jistý(á), zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Apixaban Indoco

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, v nedávné době jste užival(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou zvyšovat a některé snižovat účinek přípravku Apixaban Indoco. Lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Apixaban Indoco léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Indoco a zvyšovat riziko nežádoucího

krvácení:

- některé **léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol apod.);
- některé **protivirové léky k léčbě infekce HIV/AIDS** (např. ritonavir);
- jiné **léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (např. enoxaparin apod.);
- **protizánětlivé léky** nebo **léky proti bolesti** (např. kyselina acetylsalicylová nebo naproxen);
Zejména pokud jste starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Vás být zvýšená pravděpodobnost krvácení;
- **léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem** (např. diltiazem);
- **léky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**.

Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Apixaban Indoco bránit tvorbě krevních sraženin:

- **léky k prevenci epilepsie nebo epileptických záchvatů** (např. fenytoin apod.);
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese);
- **léky užívané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (např. rifampicin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek přípravku Apixaban Indoco na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat. **Ihned informujte svého lékaře**, pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem.

Není známo, zda přípravek Apixaban Indoco prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Apixaban Indoco. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apixaban Indoco nemá žádné nebo má pouze zanedbatelné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Apixaban Indoco obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Apixaban Indoco užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Podání dávky

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Apixaban Indoco lze užívat s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud Vám činí potíže polknout tabletu vcelku, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Apixaban Indoco. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným protlakem.

Pokyny pro rozdrčení:

- Rozdrťte tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Opláchněte hmoždíř a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a vypláchněte nádobu malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a roztok vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrčenou tabletu přípravku Apixaban Indoco smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy nazogastrickou sondou (vyživovací sondou zavedenou nosem do žaludku).

Užívejte přípravek Apixaban Indoco podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Indoco 2,5 mg 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu užíjte za 12 až 24 hodin po operaci.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kyčelního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 32 až 38 dnů.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kolenního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 10 až 14 dnů.

Zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Indoco **5 mg** 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Indoco **2,5 mg** 2x denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**;
- **platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:**
 - výsledky krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší);
 - jste ve věku 80 let nebo starší;
 - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer. Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a v cévách plic:

Doporučená dávka jsou **dvě tablety** přípravku Apixaban Indoco **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Indoco **5 mg** 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

K zabránění opakované tvorby krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Indoco **2,5 mg** 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Použití u dětí a dospívajících

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách nebo krevních plicích plic.

Vždy tento přípravek užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů lékaře nebo lékaře dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snažte se užívat nebo podávat dávku každý den ve stejnou dobu, aby měla co nejlepší léčebný účinek.

Dávka přípravku Apixaban Indoco závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Apixaban Indoco **2,5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer. Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Apixaban Indoco **2,5 mg** 2x denně, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Pro rodiče nebo pečovatele: dítě pozorujte, abyste se ujistil(a), že užije celou dávku.

Je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože když se tělesná hmotnost změní, může být potřeba změnit i dávku.

Lékař může změnit antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

– *Přechod z přípravku Apixaban Indoco na antikoagulační lék (lék proti srážlivosti).*

Přestaňte užívat přípravek Apixaban Indoco. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.

– *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Apixaban Indoco.*

Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban Indoco v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.

– *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Apixaban Indoco.*

Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Apixaban Indoco.

– *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Indoco na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin).*

Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Apixaban Indoco nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Apixaban Indoco.

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud bude třeba navrátit Váš nepravidelný srdeční tep do normálního stavu výkonem zvaným kardioverze, užíjte tento léčivý přípravek v časových intervalech, které určí lékař. Předejdete tím vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde v těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban Indoco, než jste měl(a)

Sdělte neprodleně svému lékaři, že jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Apixaban Indoco. Vezměte s sebou balení léku, i když je prázdné.

Pokud užijete větší množství přípravku Apixaban Indoco, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může odblokovat aktivitu faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban Indoco

- Pokud vynecháte ranní dávku, užíjte ji hned, jakmile si vzpomenete a lze ji rovněž užít společně s večerní dávkou.
- Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Neužívejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.

Jestliže si nejste jistý(á), co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apixaban Indoco

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Apixaban Indoco se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Znamé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro tyto stavy je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jsou známé následující nežádoucí účinky, jestliže užíváte přípravek Apixaban Indoco k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující:
 - tvorba modřin a otoků;
- Nausea (pocit na zvracení).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krvácení:
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
 - krev v moči;
 - z nosu;
 - z pochvy;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- Svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků.
- Krvácení:
 - do svalů;
 - do očí;
 - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
 - z konečníku;
- Ztráta vlasů.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - do plic nebo krku;

- z úst;
- do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
- z hemoroidu;
- testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie)
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Jsou známy následující nežádoucí účinky, jestliže užíváte přípravek Apixaban Indoco proti tvorbě krevních sraženin v srdci a jste pacient/pacientka s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení do očí;
 - krvácení do žaludku nebo střeva;
 - krvácení z konečníku;
 - krev v moči;
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - modřiny a otoky;
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Nausea (pocit na zvracení);
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - do břicha nebo z pochvy;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Krvácení:

- do plic nebo krku;
- do prostoru za dutinou břišní;
- do svalů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání apixabanu k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a krevních plicních cévách:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - krev v moči;
 - podlitiny a otoky;
 - krvácení do žaludku, střev, z konečníku;
 - krvácení z úst;
 - krvácení z pochvy;
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krvácení:
 - z očí;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - do svalů;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Okamžitě kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Krvácení:

- do mozku nebo páteřního kanálu;
- do plic.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní.
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků:

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených apixabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly především mírné až střední závažnosti. Nežádoucí účinky, které byly u dětí a dospívajících pozorovány častěji, byly krvácení z nosu a abnormální vaginální krvácení (z pochvy).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z pochvy;
 - krvácení z nosu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z dásní;
 - krev v moči;
 - podlitiny a otoky;
 - krvácení ze střeva nebo konečníku;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
- Ztráta vlasů;
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi dítěte (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Nízký krevní tlak, který může u dítěte způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
 - zvýšenou hladinu alaninaminotransferázy (ALT).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
 - do žaludku a střev;
 - z očí;
 - z úst;

- z hemoroidu;
- z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
- do mozku nebo páteřního kanálu;
- do plic;
- do svalů;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apixaban Indoco uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apixaban Indoco obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádru tablety: laktóza (viz bod 2 „Přípravek Apixaban Indoco obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-laurylsulfát, magnesium-stearát (E 470b);
 - Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Apixaban Indoco obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apixaban Indoco vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „C31“ na jedné

straně a hladké na druhé straně.

Apixaban Indoco jsou baleny v:

- krabičkách obsahujících 10, 20, 60, 168 a 200 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Apixaban Indoco naleznete kromě příbalové informace kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu předá lékař.

Tato karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Indoco. Tuto kartu noste stále u sebe.

- Vezměte si kartu.
- Oddělte svoji jazykovou verzi (je to usnadněno perforovanými okraji).
- Vyplňte následující kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:
 - Jméno:
 - Datum narození:
 - Indikace:
 - Dávka: mg 2x denně
 - Jméno lékaře:
 - Telefon lékaře:
- Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

Držitel rozhodnutí o registraci

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1,
196 00 Praha 9 - Čakovice,
Česká republika

Výrobce

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, Ls2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP) pod následujícími názvy

Německo: Apixaban Indoco 2,5 mg & 5 mg Filmtabletten

Španělsko: Apixaban Indoco 2,5 mg y 5 mg comprimidos recubiertos con película

Nizozemsko: Apixaban Indoco 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten

Polsko: Apixaban Indoco

Rumunsko: Apixaban Indoco 2,5 mg și 5 mg comprimate filmate

Norsko: Apixaban Indoco

Portugalsko: Apixaban Indoco 2,5 mg e 5 mg comprimidos revestidos por película.

Finsko: Apixaban Indoco 2,5 mg ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit.

Česká republika: Apixaban Indoco

Slovenská republika: Apixaban Indoco 2,5 mg a 5 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována září 2026.

KARTA PACIENTA

Apixaban Indoco 2,5 mg potahované tablety (apixaban)

Karta pacienta

Mějte tuto kartu stále u sebe.

Ukažte tuto kartu svému lékárníkovi, zubnímu lékaři a každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás má v péči.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban Indoco (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 přípravek Apixaban Indoco pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a lze ji užít společně s večerní dávkou. Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Neužívejte dvě dávky následující ráno, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.
- Nevysazujte přípravek Apixaban Indoco, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se vystavujete riziku cévní mozkové příhody nebo jiné komplikace.
- Apixaban Indoco pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky 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 máte podstoupit chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Indoco.

{MMM RRRR}

Informace pro zdravotnické pracovníky

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

KARTA PACIENTA

Apixaban Indoco 2,5 mg potahované tablety (apixaban) [pediatrická populace]

Apixaban Indoco 2,5 mg potahované tablety (apixaban)

Karta pacienta

Tuto kartu má mít dítě nebo pečovatel stále u sebe.

Ukažte tuto kartu lékárníkovi, stomatologovi a každému zdravotnickému pracovníkovi před zahájením léčby.

Podstupuji antikoagulační léčbu přípravkem Apixaban Indoco (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část nebo o to požádejte lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: mg 2x denně Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele

- Užívejte/podávejte přípravek Apixaban Indoco 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 přípravek Apixaban Indoco, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože pacient může být ohrožen krevní sraženinou nebo jinými komplikacemi.
- Apixaban Indoco pomáhá ředit krev. Může ale zvýšit riziko krvácení.
- Známky 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 má pacient podstoupit chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte poskytovatele zdravotní péče, že dítě užívá přípravek Apixaban Indoco.

{MMM RRRR}

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Apixaban Indoco (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí aktivity faktoru Xa.
- Přípravek Apixaban Indoco může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Apixaban Indoco nevyžaduje rutinní monitorování expozice. Ve výjimečných situacích může být užitečný kalibrovaný kvantitativní test inhibice aktivity faktoru Xa, 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 inhibice aktivity apixabanu faktoru Xa apixabanem, ale jeho bezpečnost a účinnost nebyly u pediatrických pacientů stanoveny (viz souhrn údajů o přípravku pro andexanet alfa).