

Příbalová informace: informace pro uživatele

Embavi 2,5 mg potahované tablety apixaban

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

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

1. Co je přípravek Embavi a k čemu se používá

Přípravek Embavi 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 Embavi 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 zablockovat 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 zablockovat 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 opakovanému tvoření krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Embavi 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 nebo cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Embavi užívat

Neužívejte přípravek Embavi, pokud

- **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **příliš krvácíte;**
- máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva, **nedávné mozkové krvácení**);
- máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- **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 hadičku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou hadičku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního tepu (arytmie).

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se u Vás vyskytuje kterýkoli z následujících stavů:

- jestliže máte **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 porušené funkce jater.
- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopuň;**
- jestliže 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 Embavi 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 Embavi

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

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

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Embavi a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé **léky k léčbě plísňových infekcí** (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);
- antidepresiva nazývaná selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu.

Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Embavi bránit tvorbě krevních sraženin:

- léky k léčbě epilepsie nebo epileptických záchvatů (např. fenytoin apod.);
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek užívaný 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 Embavi 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 Embavi prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Embavi nemá žádné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Embavi obsahuje laktosu (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 (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Embavi 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.

Dávkování

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Embavi 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 Embavi. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukosy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným pyré.

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.
- Vypláchněte hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a nádobu s malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a vše vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Embavi smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukosy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

Užívejte přípravek Embavi podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Embavi 2,5 mg dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu máte užít 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 Embavi **5 mg** dvakrát denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Embavi **2,5 mg** dvakrát denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**;
- **platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:**
 - výsledky Vašich 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 dvakrát denně, například jedna 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 je **dvě tablety** přípravku Embavi **5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dnů, například dvě ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Embavi **5 mg** dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakovanému tvoreni krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Embavi **2,5 mg** dvakrát denně, například jedna 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 cévách plic.

Vždy tento přípravek užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů Vašeho 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 Embavi závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Embavi **2,5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Embavi **2,5 mg** dvakrát 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 Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Embavi na antikoagulační lék (lék proti srážlivosti)*

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

- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Embavi*

Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Embavi 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 Embavi*

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

- *Přechod z léčby přípravkem Embavi 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 Embavi 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 Embavi.

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. Předjedete tím vzniku krevních sraženin v krevních cévách mozku i jinde ve Vašem těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Embavi, než jste měl(a)

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

Pokud užijete větší množství přípravku Embavi, 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 Embavi

- Jestliže 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 dvakrát denně.

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

Pokud přestanete užívat přípravek Embavi

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 Embavi se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Známé 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.

Jestliže užíváte přípravek Embavi k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- krvácení zahrnující:
 - tvorba modřin a otoků;
- pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- krvácení:
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin a 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 hodnoty některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hodnoty bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- svědění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- krvácení:
 - do svalů;
 - do očí;
 - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
 - z konečníku;
- ztráta vlasů.

Není známo (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 terčičky (tmavé tečky uprostřed

- obklopené světlejší oblasti 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).

Následující nežádoucí účinky jsou známy u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jestliže užíváte přípravek Embavi proti tvorbě krevních sraženin v srdci.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- 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;
- anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- pocit na zvracení (nauzea)
- krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- 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 ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnoty některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hodnoty 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. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

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

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

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

Není známo (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 přípravku Embavi k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- 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;
- anemie, 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 (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- 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. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnoty některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hodnoty bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - do plic.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení:
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní.
- kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčičky (tmavé tečky uprostřed

- obklopené světlejší oblasti 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).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud pozorujete 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 osob).

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Embavi 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 osob)

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

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

- 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;
- anemie, 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;
 - 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit 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 Embavi 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 Embavi obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 Jádro tablety: laktosa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát (E 470b).
 Potahová vrstva tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin a žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Embavi vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým „C“ na jedné straně a „73“ na druhé straně. S průměrem přibližně 6,1 mm a tloušťkou přibližně 3,0 mm.

Al-PVC/PVdC blistry. Balení po 10, 14, 15, 20, 28, 56, 60, 100, 168 a 200 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Embavi 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 Embavi. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Embavi 2,5 mg filmtabletten
Bulharsko	Ембави 2,5 мг филмирани таблетки Embavi 2,5 mg film-coated tablets
Česká republika	Embavi
Maďarsko	Embavi 2,5 mg filmtabletta
Litva	Embavi 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Embavi 2,5 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Embavi
Rumunsko	Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Embavi 2,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2025.

KARTA PACIENTA

Embavi (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 Embavi (apixaban) 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

- Užívejte přípravek Embavi 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 další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování dvakrát denně.
- Nevysazujte přípravek Embavi, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se vystavujete riziku mozkové mrtvice nebo jiné komplikace.
- Přípravek Embavi 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 potřebujete chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že užíváte přípravek Embavi.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Embavi (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Přípravek Embavi může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Embavi 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.
- Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa.

KARTA PACIENTA

Embavi (apixaban) [pediatrická populace]

Embavi (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 Embavi (apixaban) k zabránění tvorby krevních sraženin.

Vyplňte prosím tuto část nebo o to požádejte lékaře.

Jméno:

Datum narození:

Indikace:

Tělesná hmotnost:

Dávka: ...mg dvakrát denně

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Informace pro pacienty/pečovatele

- Užívejte/podávejte přípravek Embavi pravidelně podle pokynů. Jestliže vynecháte ranní dávku, užijte 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 dvakrát denně.
- Nevysazujte přípravek Embavi, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, protože se vystavujete riziku mozkové mrtvice nebo jiné komplikace.
- Přípravek Embavi 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 potřebujete chirurgický výkon nebo jakoukoli invazivní proceduru, informujte lékaře, že dítě užívá přípravek Embavi.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Embavi (apixaban) je perorální antikoagulans působící přímou selektivní inhibicí faktoru Xa.
- Přípravek Embavi může zvýšit riziko krvácení. V případě závažných příhod krvácení musí být okamžitě vysazen.
- Léčba přípravkem Embavi 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).