

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Apixaban Viatris a k čemu se používá**

Přípravek Apixaban Viatris 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 Viatris 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 cévní mozkovou příhodu nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolie). Cévní mozková příhoda 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 Apixaban Viatris 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 cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

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

### Neužívejte přípravek Apixaban Viatris:

- **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 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

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto léku, pokud se u Vás vyskytuje některý 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
- **závažné onemocnění ledvin nebo jste-li dialyzován(a)**
- **jaterní potíže v současné době nebo v anamnéze** (v minulosti)
  - Přípravek se užívá s opatrností u pacientů s příznaky porušené jaterní funkce.
- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katetr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), Váš lékař Vám sdělí, abyste užil(a) přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katetru
- **máte umělou srdeční chlopeň**
- Váš lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní nebo je plánována další léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Apixaban Viatris je zapotřebí

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

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás Váš 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 Viatris

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 Apixaban Viatris. Váš lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Apixaban Viatris léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Viatris a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- **některé léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol)
- **některé protivirové léky k léčbě HIV/AIDS** (např. ritonavir)
- **jiné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (např. enoxaparin)

- **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 noradrenalinu**

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

- **léky k léčbě epilepsie nebo křečí** (např. fenytoin)
- **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 Apixaban Viatris na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte přípravek Apixaban Viatris užívat. Ihned informujte svého lékaře, pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Apixaban Viatris.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Apixaban Viatris obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík**

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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 Viatris 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 Apixaban Viatris 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 Viatris. 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 nebo vypouklou stranou lžičky na talíři.
- Přesypejte pečlivě všechnen prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžice), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.

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

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

### **Užívejte přípravek Apixaban Viatrix podle doporučení k těmto účelům:**

#### Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

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

První tabletu byste měl(a) 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 Apixaban Viatrix **5 mg** 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Viatrix **2,5 mg** 2x 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 2x denně, například jedna ráno a jedna večer. Váš 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 Apixaban Viatrix **5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

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

#### K zabránění opakovanému tvoření krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby

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

Váš 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 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 Apixaban Viatris 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 Viatris **2,5 mg** 2× denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer. Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Apixaban Viatris **2,5 mg** 2× 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.

### **Váš lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:**

- *Přechod z přípravku Apixaban Viatris na antikoagulační léky (léky proti srážlivosti).*  
Přestaňte užívat přípravek Apixaban Viatris. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Apixaban Viatris.*  
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban Viatris 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 Viatris.*  
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Apixaban Viatris.
- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Viatris 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 Viatris nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Apixaban Viatris

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban Viatris, než jste měl(a)**

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

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban Viatris**

- 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 2× 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 Apixaban Viatris**

Nepřestávejte užívat přípravek Apixaban Viatris 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 Viatris 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 přípravku Apixaban Viatris krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

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

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

- Anémie, která může způsobit únavu a bledost
- Krvácení zahrnující:
  - tvorba modřin a otoků
- Pocit na zvracení (nevolnost)

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

- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší 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 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 1 000 pacientů)**

- 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 (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 terčiky (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).

Jestliže užívají přípravek Apixaban Viatris proti tvorbě krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známé následující nežádoucí účinky.

### **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
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- 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 ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- Krevní testy mohou prokázat
  - abnormální funkci jater
  - zvýšení některých jaterních enzymů
  - zvýšení 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 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 terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme)

### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- 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).

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání přípravku Apixaban Viatrix k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic.

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

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 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 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 (antikoagulancií 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 přípravkem Apixaban Viatrix 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 nebo tekutiny 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 gama-glutamyltransferázy (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](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Apixaban Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Viatris obsahuje**

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: **laktóza (viz bod 2 „Apixaban Viatris obsahuje laktózu“)**, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelózy (viz bod 2 „Apixaban Viatris obsahuje sodík“), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E470b).
- Potahová vrstva tablety: **monohydrát laktózy (viz bod 2 „Apixaban Viatris obsahuje laktózu“)**, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Apixaban Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou žluté kulaté (průměr přibližně 6 mm), bikonvexní (povrch vypouklý na obou stranách) s vyraženým „IU1“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Apixaban Viatris je dostupný v:

- blistrech v krabičkách obsahujících 10, 20, 56, 60, 100, 168 nebo 200 tablet nebo
- perforovaných jednodávkových blistrech v krabičkách obsahujících 10 x 1, 20 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 nebo 200 x 1 tabletu nebo
- lahvičkách obsahujících 60, 120, 180 nebo 1000 tablet. Lahvičky obsahující 60 potahovaných tablet mají dětský bezpečnostní šroubovací uzávěr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Karta pacienta: Návod k použití**

Tato příbalová informace nebo balení obsahuje Kartu pacienta nebo Vám podobnou kartu může dát lékař. Tato Informační karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Viatris. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

Oddělte kartu z příbalové informace nebo krabičky a vyplňte následující kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:

- Jméno:
- Datum narození:
- Indikace:
- Tělesná hmotnost:
- Dávka: ..... mg dvakrát denně
- Jméno lékaře:
- Telefon lékaře:

Noste kartu stále u sebe.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

### **Výrobce**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Unit 35/36  
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

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

Rakousko  
Belgie

Apixaban Viatris 2,5 mg Filmtabletten  
Apixaban Viatris 2,5 mg filmomhulde tabletten

Bulharsko	Apixaban Viatriis 2.5 mg film-coated tablets
Kypr	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Česká Republika	Apixaban Viatriis
Dánsko	Apixaban Viatriis
Estonsko	Apixaban Viatriis
Finsko	Apixaban Viatriis
Francie	Apixaban Viatriis 2,5 mg comprimé pelliculé
Německo	Apixaban Mylan 2.5 mg Filmtabletten
Řecko	Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Maďarsko	Apixaban Viatriis 2,5 mg filmtabletta
Island	Apixaban Viatriis
Irsko	Apixaban Viatriis 2.5 mg film-coated tablets
Itálie	Apixaban Mylan
Lotyšsko	Apixaban Viatriis 2,5 mg apvalkotās tablets
Litva	Apixaban Viatriis 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	Apixaban Viatriis 2,5 mg comprimés pelliculés
Malta	Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Norsko	Apixaban Viatriis
Portugalsko	Apixabano Mylan
Slovenská Republika	Apixaban Viatriis 2,5 mg
Španělsko	Apixaban Viatriis comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Apixaban Viatriis
Nizozemsko	Apixaban Viatriis 2,5 mg, filmomhulde tabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 9. 2025**