

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. Co je přípravek Elyes a k čemu se používá

Přípravek Elyes 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 Elyes 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 dolních končetin. To může způsobit otok dolních končetin 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 embolizace). 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 Elyes 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 cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

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

Neužívejte přípravek Elyes

- 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 cévku (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 léky;
 - je Vám více než 75 let;
 - tělesná hmotnost 60 kg nebo méně;
- **závažné onemocnění 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 cévku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestezie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopuň**;
- lékař zjistí, že krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Elyes 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 Elyes

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

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Elyes 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 norepinefrinu.

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

- léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů křečí (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 Elyes 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 apixaban prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Elyes. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Elyes obsahuje laktosu (druh cukru)

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

Přípravek Elyes obsahuje sodík

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 Elyes 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 Elyes 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 Elyes. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukosy 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.
- Opláchněte hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a vypláchněte nádobu malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a výplach vypijte.

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

Užívejte přípravek Elyes podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

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

První tabletu užíjte 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 Elyes **5 mg** 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Elyes **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);

- je Vám 80 let nebo více;
- Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

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

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

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Elyes **2,5 mg** 2x 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 Elyes závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem. Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Elyes **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 Elyes **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 antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Elyes na antikoagulační lék (lék proti srážlivosti).*
Přestaňte užívat přípravek Elyes. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy máte užít další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Elyes.*
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Elyes 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 Elyes.*
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Elyes.
- *Přechod z léčby přípravkem Elyes 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 Elyes 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 Elyes.

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud bude třeba navrátit 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 Elyes, 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 Elyes, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit aktivitu anti-faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elyes

- 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 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 Elyes

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 Elyes se může podávat u tří různých zdravotních stavů. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. U těchto stavů 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 Elyes 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:
 - tvorbu 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 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 hladin některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladin 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. **Okamžitě kontaktujte svého lékaře**, 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 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).

Jestliže užívají přípravek Elyes 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;
- Anemie, 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 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 přípravku Elyes 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 zahrnují:
 - 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 v 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. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hladin některých jaterních enzymů;
 - zvýšení hladin bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

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 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 přípravkem Eliquis 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 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 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 Elyes 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 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 Elyes obsahuje

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

Jak přípravek Elyes vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety (o průměru přibližně 6,1 mm) s vyraženým „I1“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Jsou dodávány v Al-PVC/PVdC blistrech v krabičce po 20, 60 a 168 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.,
Ulica Danica 5,
48000 Koprivnica,
Chorvatsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	ELYES
Chorvatsko	ELYES 2,5 mg filmom obložene tablete
Slovenská republika	ELYES 2,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	ELYES 2,5 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 9. 2025