

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

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

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

Přípravek Apixaban Zentiva k.s. 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 tvoří důležitou složku krevní srážlivosti.

Přípravek Apixaban Zentiva k.s. se u dospělých používá:

- 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 Zentiva k.s. 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 Apixaban Zentiva k.s. užívat**

**Neužívejte přípravek Apixaban Zentiva k.s.:**

- jestliže **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže **nadměrně krvácíte**;
- jestliže máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva, **nedávné krvácení do mozku**);
- 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 tepu (arytmie).

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání přípravku Apixaban Zentiva k.s., jestliže 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**, který není kontrolovaný 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 hadičku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek za 5 hodin nebo více po odstranění katétru;
- máte **umělou srdeční chlopu**;
- lékař stanoví, že Váš krevní tlak je nestabilní;
- je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Apixaban Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

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

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

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Zentiva k.s. 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 Apixaban Zentiva k.s. 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku Apixaban Zentiva k.s. na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nesmíte tento léčivý přípravek užívat.  **Ihned informujte svého lékaře**, pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem.

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

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

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

### **Přípravek Apixaban Zentiva k.s. obsahuje laktózu 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 (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Apixaban Zentiva k.s. 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 ji vodou. Přípravek Apixaban Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy nebo s jablečnou šťávou či jablečným pyré.

### **Pokyny pro rozdrčení:**

- Rozdrťte tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkovými lžícemi), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Opláchněte hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablety, 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 Apixaban Zentiva k.s. smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sondou zavedenou nosem do žaludku).

**Užívejte přípravek Apixaban Zentiva k.s. podle doporučení k následujícím účelům:**

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 Zentiva k.s. **5 mg** 2× denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Apixaban Zentiva k.s. **2,5 mg** 2× 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 mikromol/l) nebo vyšší);
  - je Vám 80 let nebo více;
  - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2× 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 2 tablety přípravku Apixaban Zentiva k.s. 5 mg 2× denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka 1 tableta přípravku Apixaban Zentiva k.s. 5 mg 2× denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakované tvorbě krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Apixaban Zentiva k.s. 2,5 mg 2× 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 Apixaban Zentiva k.s. závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **dvě tablety** přípravku Apixaban Zentiva k.s. **5 mg** 2× denně po dobu prvních 7 dnů, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Zentiva k.s. **5 mg** 2× denně, například jedna tableta ráno a jedna 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 Zentiva k.s. na antikoagulační přípravky (léky snižující srážlivost krve)*  
Přestaňte užívat přípravek Apixaban Zentiva k.s.. Zahajte léčbu antikoagulačními přípravky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.

- *Přechod z antikoagulačních přípravků na přípravek Apixaban Zentiva k.s.*  
Přestaňte užívat antikoagulační přípravky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban Zentiva k.s. v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního přípravku, pak pokračujte normálním způsobem.

- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarinu) na přípravek Apixaban Zentiva k.s.*

Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař provede krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít přípravek Apixaban Zentiva k.s. užívat.

- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Zentiva k.s. na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarinu)*

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

### **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. Předějete tím vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde v těle.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apixaban Zentiva k.s., než jste měl(a)**

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

Pokud užijete větší množství přípravku Apixaban Zentiva k.s., 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 utlumení aktivity faktoru Xa.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apixaban Zentiva k.s.**

- 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.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apixaban Zentiva k.s.**

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. Nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku je krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užívají přípravek Apixaban Zentiva k.s. 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;
- 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 ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hladin některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma;
- 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 terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme).

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

- Zánět cév, 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 Zentiva k.s. 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;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení;
- 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 obličeje, 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 hladin 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 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, 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 Apixaban Zentiva k.s. 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 tekutin 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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek Apixaban Zentiva k.s. 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety přípravku Apixaban Zentiva k.s. jsou stabilní ve vodě, 5% roztoku glukózy, jablečné šťávě a jablečném pyré po dobu až 4 hodin.

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 Zentiva k.s. obsahuje

Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg apixabanu. Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, laktóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 572) v jádře tablety; hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě tablety.

### Jak přípravek Apixaban Zentiva k.s. vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové podlouhlé potahované tablety o rozměrech 10,2 mm × 5,2 mm ± 0,2 mm, balené v PVC/PVdC-Al blistrech.

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120, 168, 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Karta pacienta: Návod k použití

Uvnitř balení naleznete kromě příbalové informace i informační kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu předá lékař.

Tato karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Zentiva k.s.. Tuto kartu má mít pacient nebo ošetřovatel stále u sebe.

1. Vezměte si kartu.
2. Vyplňte následující kolonky nebo o to požádejte lékaře:
  - Jméno:
  - Datum narození:
  - Indikace:
  - Tělesná hmotnost:
  - Dávka: .....mg dvakrát denně
  - Jméno lékaře:
  - Telefon lékaře:

3. Noste kartu stále u sebe.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

Česká republika: Apixaban Zentiva k.s.

Portugalsko: Apixabano Aquizent

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 11. 2025.**