

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

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

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

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

Přípravek Voziberin 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 vystaveni 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 opakované tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Voziberin se používá u dětí a dospívajících 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 Voziberin užívat

### Neužívejte přípravek Voziberin

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

### Upozornění a opatření

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

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

### Zvláštní opatření při použití přípravku Voziberin 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(jistá), 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 Voziberin**

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

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

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

- některé **léky k léčbě plísnové infekce** (např. ketokonazol apod.);
- některé **protivirové léky k léčbě infekce virem 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 jsté starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Váš 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 Voziberin bránit tvorbě krevních sraženin:

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jsté 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 apixabanu 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 lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby tímto přípravkem. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

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

Apixaban nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Voziberin obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík**

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

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

### 3. Jak se přípravek Voziberin 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. Apixaban 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 apixabanu. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy 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 lžice), 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 s malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a roztok vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrčenou tabletu přípravku Voziberin smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy nazogastrickou sondou).

#### Užívejte přípravek Voziberin podle doporučení k těmto účelům:

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

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

První tabletu užíjte za 12 až 24 hodin po operaci.

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

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

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

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Voziberin **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);
- je Vám 80 let nebo více;
- Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

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

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

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

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

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

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

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

#### Použití u dětí a dospívajících

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách nebo 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 Voziberin závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

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

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

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

#### Lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Voziberin na antikoagulační lék (lék snižující srážlivost krve)*  
Přestaňte užívat přípravek Voziberin. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.

- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Voziberin.*  
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Voziberin 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 Voziberin.*

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

- *Přechod z léčby přípravkem Voziberin 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 Voziberin 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 Voziberin.

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Voziberin, 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 Voziberin, 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 Voziberin**

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

**Jestliže si nejste jistý(jistá), 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 Voziberin**

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 Voziberin se může podávat k léčbě tří různých zdravotních stavů. Znamé 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.

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

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

- Anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující:
  - modřiny a otoky;
- Nauzea (pocit na zvracení).

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

- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krvácení:
  - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
  - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
  - krev v moči;
  - z nosu;
  - z pochvy;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnot 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 obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků.
- Krvácení:
  - do svalů;
  - do očí;
  - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
  - z konečníku;
- Ztráta vlasů.

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

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

Jsou známy následující nežádoucí účinky, jestliže užíváte přípravek Voziberin k prevenci tvorby krevních sraženin v srdci a jste pacient/pacientka s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem.

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

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení do očí;
  - krvácení do žaludku nebo střeva;
  - krvácení z konečníku;
  - krev v moči;
  - krvácení z nosu;
  - krvácení z dásní;
  - modřiny a otoky;
- Anemie (chudokrevnost), 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 hodnotu 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 krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnoty bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok 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 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 krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám.
- 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 Voziberin 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;
  - modřiny a otoky;
  - krvácení do žaludku, střev, z konečníku;
  - krvácení z úst;
  - krvácení z pochvy;
- Anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Nausea (pocit na zvracení);
- Kožní vyrážka;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hodnotu 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. **Okamžitě kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hodnoty 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 krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k modřinám.
- Krvácení do ledvin, někdy s přítomností krve v moči, vedoucí k neschopnosti ledvin správně fungovat (nefropatie související s antikoagulancii).

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

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

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

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených apixabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly převážně 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;
  - modřiny 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);
- Nausea (pocit na zvracení);
- 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 hodnotu 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 modřinám;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hodnotu 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 také 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

email: [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 Voziberin 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 Voziberin obsahuje**

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
- Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), natrium-lauryl-sulfát (E 487), magnesium-stearát (E 470b).
- Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Voziberin vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou žluté, kulaté (o průměru přibližně 6 mm), bikonvexní s označením „M“ na jedné straně a „2,5“ na druhé straně.

Jsou dodávány v blistrech v krabičce po 10, 20, 60, 168 a 200 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

1. Vezměte si kartu.
2. Vyplňte svoji část nebo o to požádejte svého lékaře:
  - Jméno:
  - Datum narození:
  - Indikace:
  - Dávka: .....mg 2x denně
  - Jméno lékaře:
  - Telefon lékaře:
3. Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

### **Výrobce**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A, Kordin Industrial Estate  
Paola PLA3000  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod následujícími názvy:**

Švédsko	Voziberin 2,5 mg filmdragerade tabletter
Česká republika	Voziberin
Polsko	Voziberin
Bulharsko	EN: Voziberin 2.5 mg film-coated tablets BG: Voziberin 2,5 mg филмирани таблетки
Chorvatsko	Voziberin 2,5 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Voziberin 2,5 mg filmtabletta
Litva	Voziberin 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Voziberin 2,5 mg apvalkotās tabletes
Estonsko	Voziberin
Rumunsko	Voziberin 2,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Voziberin 2,5 mg
Slovinsko	Voziberin 2,5 mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 1. 2026**