

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

### **Apixaban Teva 2,5 mg potahované tablety**

apixaban

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

Přípravek Apixaban Teva 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 Teva se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy [DVT]) 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 Teva 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 Teva užívat

### Neužívejte přípravek Apixaban Teva:

- 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 je do cévy zavedena hadička (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 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)**  
Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů s příznaky změněné jaterní funkce.
- měl(a) jste zavedenou hadičku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), Váš lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin nebo více po odstranění katétru
- máte **umělou srdeční chlopu**
- 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 Teva je zapotřebí:

- pokud víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (porucha imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude třeba 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) brát 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 Teva

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

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

- některé **léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol apod.)
- některé **protivirové léky k léčbě 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)
- **antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**

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

- **léky k léčbě epilepsie nebo 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 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 léčivým přípravkem. Poradí Vám jestli ukončit kojení nebo ukončit/nezahájit léčbu tímto léčivým přípravkem.

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

Nebylo prokázáno, že by apixaban narušoval vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Apixaban Teva 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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Apixaban Teva 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.

### **Dávka**

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

### **Pokyny pro rozdrčení:**

- Rozdrtíte tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Vypláchněte hmoždíř a paličku, které jste použil(a) k rozdrocení 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 rozdrocenou tabletu přípravku Apixaban Teva smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukosy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

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

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

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

První tabletu byste si měl(a) vzít 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 Teva **5 mg** dvakrát denně.

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

- máte výrazně sníženou funkci ledvin
- platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:
  - výsledky Vašich krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší)
  - jste ve věku 80 let nebo starší
  - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

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

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Teva **5 mg** dvakrát 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 Teva **2,5 mg** dvakrát 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 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 Teva 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 Teva **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 Apixaban Teva **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 antikoagulační léčbu následujícími způsoby:***

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

#### **Pacienti podstupující kardioverzi**

Pokud bude třeba navrátit Váš nepravidelný srdeční tep do normálního stavu zákrokem zvaným kardioverze, užíjte tento léčivý přípravek 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 Teva, 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 Apixaban Teva, 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 Teva**

- 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(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 Teva**

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 Apixaban Teva se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro tyto stavy je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

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

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat 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 postihovat 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 postihovat až 1 z 1 000 pacientů)**

- Alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné 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 krevních cév (vaskulitida), který může mít za následek kožní vyrážku nebo špičaté, ploché, červené, kulaté skvrny pod kůží nebo modřiny.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

*Jestliže užívají apixaban k zabránění tvorby 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 postihovat 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 postihovat 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: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné dýchání. Kontaktujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat 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 (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může mít za následek kožní vyrážku nebo špičaté, ploché, červené, kulaté skvrny pod kůží nebo modřiny.
- 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 apixabanu k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic.*

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat 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 postihovat 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
- Alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a obtížné 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 postihovat 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 mít za následek kožní vyrážku nebo špičaté, ploché, červené, kulaté skvrny pod kůží nebo modřiny.
- 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 Teva 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 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 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 Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, štítku lahvičky 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 Apixaban Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
- Jádro tablety: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, triacetin, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

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

Světle žluté, kulaté potahované tablety s vyraženým "TV" na jedné straně tablety a s vyraženým "G1" na druhé straně. Rozměry: průměr 5,9-6,5 mm, tloušťka 3,0-3,6 mm.

Přípravek Apixaban Teva 2,5 mg potahované tablety je dostupný:

- v jednodávkových blistrech po 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 168 x 1, 200 x 1 potahovaných tabletách
- v obalech na tablety obsahujících 180, 200 a 500 potahovaných tablet
- v obalech na tablety s vloženou vatou obsahujících 180, 200 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Informační karta pacienta: Návod k použití**

Uvnitř balení přípravku Apixaban Teva spolu s příbalovou informací naleznete Informační kartu pacienta nebo vám podobnou kartu může dát lékař.

Tato Informační karta pacienta obsahuje informace, které vám pomohou, a upozorní ostatní lékaře, že užíváte přípravek Apixaban Teva. **Tuto kartu noste neustále u sebe.**

1. Vezměte si kartu
2. Vyplňte následující údaje nebo o to požádejte svého lékaře:
  - jméno:
  - datum narození:
  - indikace:
  - dávkování: .....mg dvakrát denně
  - jméno lékaře:
  - telefonní číslo lékaře:

3. Kartu složte a noste ji stále u sebe.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

Výrobce:  
Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulharsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Apixaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Belgie	Apixaban Teva 2.5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko	Апиксабан Тева 2,5 мг филмирани таблетки
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Norsko, Polsko	Apixaban Teva
Německo	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Španělsko	Apixaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Finsko	Apixaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Apixaban TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg
Irsko	Apixaban Teva 2.5 mg film-coated tablets
Island	Apixaban Teva
Itálie	APIXABAN TEVA
Litva	Apixaban Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Apixaban Teva 2,5 mg apvalkotās tablets
Maďarsko	Apixaban Teva 2,5 mg filmtabletta
Portugalsko	Apixabano Bravet
Nizozemsko	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko	Apixaban Teva BV 2,5 mg comprimate filmate
Švédsko	Apixaban Teva 2,5mg, 5mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Apiksaban Teva 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Apixaban Teva 2,5 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Apixaban Teva 2.5 mg Film coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2026**