

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Sewab a k čemu se používá

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

Tento přípravek se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboká žilní trombóza) 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 zablockovat 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 (fibrilace 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 zablockovat 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 Sewab 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 Sewab užívat

Neužívejte přípravek Sewab jestliže:

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

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některé z následujících:

- **zvýšené riziko krvácení**, jako je:
 - **krvácivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
 - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný léčbou;
 - je Vám více než 75 let;
 - tělesná hmotnost 60 kg nebo méně;
- máte **závažné onemocnění ledvin** nebo **podstupujete dialýzu**;
- **máte** nebo **jste měl(a) problémy s játry**;
 - 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 anestezie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užil(a) tento léčivý přípravek 5 hodin po odstranění katétru nebo později;
- máte **umělou srdeční chlopu**;
- pokud 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 Sewab 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 může způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento přípravek. 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 Sewab

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

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

- některé **přípravky k léčbě plísňových infekcí** (jako je ketokonazol apod.);
- některé **protivirové přípravky k léčbě infekce HIV/AIDS** (jako je ritonavir);
- jiné **přípravky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (jako je enoxaparin, apod.);
- **protizánětlivé léky** nebo **přípravky k léčbě bolesti** (jako je kyselina acetylsalicylová nebo naproxen). Zejména pokud je Vám více než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, můžete mít zvýšenou pravděpodobnost krvácení;
- **přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku** nebo **problémů se srdcem** (jako je diltiazem);
- **přípravky k léčbě deprese (antidepresiva) nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu**.

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

- **přípravky k léčbě epilepsie** nebo **záchvatů** (jako je fenytoin apod.);
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- **přípravky užívané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (jako je 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 tohoto přípravku na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento přípravek užívat. Ihned informujte svého lékaře, pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto přípravkem.

Není známo, zda tento přípravek prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se před zahájením léčby tímto přípravkem se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Ti Vám poradí, zda máte ukončit kojení nebo ukončit/nezahájit léčbu tímto přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo prokázáno, že tento přípravek má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sewab 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 Sewab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Tento přípravek 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 Sewab. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy ve vodě nebo s jablečnou šťávou 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.
- Vypláchněte hmoždír a opláchněte paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a vypláchněte nádobu malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (jako je 30

ml) a vše vypijte.

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

Užívejte přípravek Sewab podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

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

První tabletu máte užít 12 až 24 hodin po operaci.

- Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kyčelního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 32 až 38 dnů.
- Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kolenního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 10 až 14 dnů.

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

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

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

Po 7 dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Sewab 5 mg 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakovaného tvoření krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Sewab 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 Sewab závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Sewab 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 Sewab 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 Sewab na antikoagulační léky (proti srážlivosti)**
Přestaňte užívat přípravek Sewab. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (jako je heparin) v době, kdy byste měl(a) užít další tabletu.
- **Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Sewab**
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Sewab v době, kdy byste měl(a) užít další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- **Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (jako je warfarin) na přípravek Sewab**
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Sewab.
- **Přechod z léčby přípravkem Sewab na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (jako je warfarin)**
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat přípravek obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Sewab nejméně dva dny po své první dávce přípravku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Sewab.

Pacienti podstupující kardioverzi

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sewab, než jste měl(a)

Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku. Vezměte s sebou balení léku, i když v něm nezbyly žádné tablety.

Pokud užijete větší množství přípravku Sewab, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický zákrok, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit aktivitu anti-faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sewab

- 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.

Pokud přestanete užívat přípravek Sewab

Nepřestávejte užívat tento 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 Sewab se může podávat pro 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. U těchto stavů je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto přípravku **krvácení**, které Vás může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užíváte přípravek Sewab 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)

- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující tvorbu modřin a otoků;
- Pocit na zvracení.

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

- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krvácení:
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
 - krev v moči;
 - z nosu;
 - z pochvy;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- Svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla a ztížené dýchání. Kontaktujte ihned 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 páteře;
 - do plic nebo krku;
 - z úst;
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme);
- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám;

- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Jestliže užívají přípravek Sewab 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 páteře;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - do břicha nebo z pochvy;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla a ztížené dýchání. **Kontaktujte ihned 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 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 Sewab 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 hrdla a ztížené dýchání. **Kontaktujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteře;
 - 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 (hypersenzitivita), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla 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 Sewab 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 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;
 - do 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 také přímo 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 Sewab 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 Sewab obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Sewab obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), mikrokrytalická celulóza (E 460), povidon K30, krosopovidon (typ A), natrium-lauryl-sulfát a natrium-stearyl-fumarát.
 - Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Sewab obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Sewab vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou žluté a kulaté a mají průměr 6,1 mm. Dodávají se v Al-PVC/PVdC blistrech nebo v jednodávkových perforovaných blistrech balených do krabiček.

Velikosti balení 10, 20 nebo 60 potahovaných tablet (v blistrech)

Velikosti balení 10 x 1, 20 x 1 nebo 60 x 1 potahovaná tableta (v jednodávkových perforovaných blistrech)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: Návod k použití

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Výrobce

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

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Česká republika:	Sewab
Finsko:	Sewab
Francie:	Sewab 2,5 mg comprimé pelliculé
Itálie:	Sewab
Německo:	Sewab 2,5 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Sewab 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko:	Sewab 2,5 mg – Filmtabletten
Španělsko:	Sewab 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2026