

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

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

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

Přípravek Apixaban Viatris Pharma 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 Apixaban Viatris Pharma 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 opakované tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Apixaban Viatris Pharma 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 dolních končetin a cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apixaban Viatris Pharma užívat**

**Neužívejte přípravek Apixaban Viatris Pharma 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** (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 dialyzován(a)**
- **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** (v rámci anestezie 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 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 Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma

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

Některé léky mohou zvyšovat a některé snižovat účinek přípravku Apixaban Viatris Pharma. Lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Apixaban Viatris Pharma léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Apixaban Viatris Pharma 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)
- **antidepresiva (léky k léčbě deprese)** nazývaná **selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu**.

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

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku Apixaban Viatris Pharma 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 přípravek Apixaban Viatris Pharma 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**

Přípravek Apixaban Viatris Pharma nemá prokázaný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

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

## **3. Jak se přípravek Apixaban Viatris Pharma užívá**

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

### **Podání dávky**

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy nebo s jablečným džusem či jablečným pyré.

### **Pokyny pro rozdrcení:**

- Rozdrtě 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 malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a roztok vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrčenou tabletu přípravku Apixaban Viatris Pharma smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy nazogastrickou sondou (vyživovací sondou zavedenou nosem do žaludku).

### **Užívejte přípravek Apixaban Viatris Pharma podle doporučení k těmto 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 Viatris Pharma **5 mg** dvakrát denně.

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

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát 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 krevních sraženin v cévách plic

Doporučená dávka jsou **dvě tablety** přípravku Apixaban Viatris Pharma **5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dní, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Viatris Pharma **5 mg** dvakrát 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 Apixaban Viatris Pharma **2,5 mg** dvakrát 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 dolních končetin nebo krevních plicních cévách.

Vždy tento přípravek užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma **5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dnů, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Apixaban Viatris Pharma **5 mg** dvakrát 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 Viatris Pharma na antikoagulační lék (lék snižující srážlivost krve)*  
Přestaňte užívat přípravek Apixaban Viatris Pharma. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Apixaban Viatris Pharma*  
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma*  
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Apixaban Viatris Pharma.
- *Přechod z léčby přípravkem Apixaban Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Apixaban Viatris Pharma.

### **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 Apixaban Viatris Pharma, než jste měl(a)**

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

Pokud užijete větší množství přípravku Apixaban Viatris Pharma, 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 Viatris Pharma**

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

**Jestliže si nejste jistý(á), co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.**

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apixaban Viatris Pharma**

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.

Jsou známy následující nežádoucí účinky, jestliže užíváte přípravek Apixaban Viatris Pharma proti tvorbě 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
  - tvorbu modřin a otoků
- 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 hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT).

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

- Krvácení:
  - krvácení do mozku nebo páteřního kanálu
  - krvácení z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
  - krvácení do břicha nebo z pochvy
  - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
  - z hemoroidu
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči
- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater
  - zvýšení hladin některých jaterních enzymů
  - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Kožní vyrážka
- Svědění

- Vypadávání vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Okamžitě kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

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

- Krvácení:
  - do plic nebo krku
  - do prostoru za dutinou břišní
  - do svalů

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme).

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

- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.
- Krvácení v ledvinách, někdy provázené přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně fungovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání apixabanu 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
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost
- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Kožní vyrážka
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT)

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

- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost
- Krvácení:
  - z očí
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
  - jasná/červená krev ve stolici
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči
  - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
  - z hemoroidu
  - do svalů
- Svědění
- Vypadávání vlasů

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a 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 hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma

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

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu
  - do plic

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

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

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

**Okamžitě informujte lékaře dítěte**, pokud pozorujete 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 apixabanem 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 střev 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;
- Vypadávání vlasů;
- Anémie, 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 hladin 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Viatris Pharma 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 uchovávání.

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 Viatris Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 5 mg apixabanu.
- Dalšími látkami jsou:
  - Jádru tablety: **laktóza (viz bod 2)**, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva: hypromelóza, makrogol 8000, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Apixaban Viatris Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou hnědé, oválné (přibližně 6,2 x 10,2 mm), bikonvexní (zakřivené na obou stranách), se zkosenými hranami a vyraženým „X5“ na jedné straně a „M“ na druhé straně.

Apixaban Viatris Pharma je dostupný v:

- blistrech v krabičkách po 10, 20, 56, 60, 100, 168 nebo 200 potahovaných tabletách nebo
- perforovaných jednodávkových blistrech v krabičkách po 10x1, 20x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 nebo 200x1 potahované tabletě nebo
- lahvíčkách obsahujících 60, 180 nebo 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Apixaban Viatris Pharma 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 Apixaban Viatris Pharma. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

Vystříhnete kartu z obalu a vyplňte následující části nebo o to požádejte svého lékaře:

- Jméno:
- Datum narození:
- Indikace:
- Tělesná hmotnost dítěte:
- Dávka: .....mg dvakrát denně
- Jméno lékaře:
- Telefon lékaře:

Noste kartu stále u sebe.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

### Výrobce

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko.

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

|                     |                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Rakousko            | Apixaban Viatris Pharma 5 mg Filmtabletten                                     |
| Belgie              | Apixaban Viatris Pharma 5 mg filmomhulde tabletten                             |
| Bulharsko           | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Kypr                | Apixaban / Viatris Pharma 5 mg Film Coated Tablets                             |
| Česká republika     | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Dánsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Estonsko            | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Finsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Francie             | Apixaban Viatris Pharma 5 mg, comprimé pelliculé                               |
| Německo             | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Řecko               | Apixaban / Viatris 5 mg Film Coated Tablets                                    |
| Maďarsko            | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Island              | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Irsko               | Apixaban Viatris Pharma 5 mg film-coated tablets                               |
| Itálie              | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Lotyšsko            | Apixaban Viatris Pharma 5 mg apvalkotās tableti                                |
| Litva               | Apixaban Viatris Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės                          |
| Lucembursko         | Apixaban Viatris Pharma 5 mg comprimés pelliculés                              |
| Malta               | Apixaban / Viatris Pharma 5 mg Film Coated Tablets                             |
| Norsko              | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Portugalsko         | Apixabano Viatris Pharma                                                       |
| Rumunsko            | Apixaban Viatris Pharma 5 mg comprimate filmate                                |
| Slovenská republika | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Slovinsko           | Apiksaban Viatris Pharma 5 mg filmsko obložene tablete                         |
| Španělsko           | Apixabán Viatris Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko             | Apixaban Viatris Pharma                                                        |
| Nizozemsko          | Apixaban Viatris Pharma 5 mg, filmomhulde tabletten                            |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2026**