

Písomná informácia pre používateľa

Apixaban STADA 2,5 mg filmom obalené tablety

apixabán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Apixaban STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban STADA
3. Ako užívať Apixaban STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apixaban STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apixaban STADA a na čo sa používa

Apixaban STADA obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe krvných zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Apixaban STADA sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín (hlboká žilová trombóza [DVT]) po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v žilách nôh. Môže to spôsobiť opuchnutie nôh s bolesťou alebo bez bolesti. Ak krvná zrazenina prejde z nôh do pľúc, môže zablokovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže ohroziť život a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnú starostlivosť
- na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a putovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabraňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban STADA

NEUŽÍVAJTE Apixaban STADA, ak:

- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti

- 6)
- ak **nadmerne krvácate**
 - ak máte **poruchu orgánu** tela, ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**)
 - ak máte **ochorenie pečene**, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia)
 - ak **užívate lieky na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatrán alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylú (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katetrizačná ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- **zvýšené riziko krvácania**, ako napríklad:
 - **poruchy krvácania**, vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek
 - **veľmi vysoký krvný tlak**, ktorý nie je zvládnutý liečbou
 - máte viac ako 75 rokov
 - vážite 60 kg alebo menej
 - **t ťažké ochorenie obličiek, alebo ak ste dialyzovaný**
 - **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**
- Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedený katéter (trubičku), alebo vám podali injekciu do chrbtice** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), váš lekár vám povie, aby ste užili Apixaban STADA 5 alebo viac hodín po vytiahnutí katétra
 - ak máte **náhradu srdcovej chlopne**
 - ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Apixabanu STADA

- ak viete, že máte ochorenie nazývané **antifosfolipidový syndróm** (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

Ak potrebujete podstúpiť **chirurgický zákrok** alebo **procedúru, ktorá môže spôsobiť krvácanie**, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či procedúra môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Apixaban STADA sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Apixaban STADA

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu STADA a niektoré znížiť jeho účinok. Váš lekár rozhodne o tom, či sa máte liečiť Apixabanom STADA, keď už užívate takéto lieky a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabanu STADA a zvýšiť riziko neželaného krvácania:

- **niektoré lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol atď.)
- **niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir)
- **iné lieky, ktoré znižujú zrážavosť krvi** (napr. enoxaparín atď.)

- **lieky proti zápalom alebo na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem)
- **lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu**

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Apixaban STADA zabrániť tvorbe krvných zrazenín

- **lieky na liečbu epilepsie alebo zabránenie záchvatom** (napr. fenytoín atď.)
- **Ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok používaný proti depresii)
- **lieky na liečbu tuberkulózy alebo iných infekcií** (napr. rifampicín)

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Účinky apixabánu na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte užívať tento liek. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**.

Dojčenie

Nie je známe, či apixabán prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U apixabánu sa nepreukázalo, že by zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Apixaban STADA obsahuje laktózu a sodík

Laktóza: Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apixaban STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Dávka

Tabletu prehltajte a zapite vodou. Apixaban STADA sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Apixabanu STADA. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode, 5 % roztoku glukózy vo vode, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

Pokyny na rozdrvenie:

- Rozdrvte tablety pomocou tlčička a mažiara.
- Opatrne preneste prášok do vhodnej nádoby a rozmiešajte ho v malom množstve, napr. 30 ml (2 polievkové lyžice) vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes vypite.
- Tlčička a mažiar, ktoré ste použili na rozdrvenie tablety, a aj nádobu opláchnite malým množstvom vody alebo jednou z uvedených tekutín (napr. 30 ml) a tiež vypite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou.

Užívajte Apixaban STADA podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách na nahradenie bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu STADA **2,5 mg** dvakrát denne. Napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Prvú tabletu užite 12 až 24 hodín po operácii.

Ak ste podstúpili veľkú operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní. Ak ste podstúpili veľkú operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne počas 10 až 14 dní.

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu STADA **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu STADA **2,5 mg** dvakrát denne, ak:

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dve alebo viacero podmienok z nasledovného:**
 - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo väčšia)
 - máte 80 rokov alebo viac
 - vaša hmotnosť je 60 kg alebo menej.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc

Odporúčaná dávka sú **dve tablety** Apixabanu STADA **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** Apixabanu STADA **5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby

Odporúčaná dávka je jedna tableta Apixabanu STADA **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete musieť pokračovať v liečbe.

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

- *Zmena z Apixabanu STADA na antikoagulanciá*

Prestaňte užívať Apixaban STADA. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, keď by ste mali užít ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulancií na Apixaban STADA*

Prestaňte užívať antikoagulanciá. Začnite liečbu Apixabanom STADA v tom čase, keď by ste mali mať ďalšiu dávku antikoagulancia, potom pokračujte ako zvyčajne.

- *Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban STADA*

Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Apixaban STADA.

- *Zmena z Apixabanu STADA na antikoagulačnú liečbu obsahujúcu antagonistu vitamínu K*

(napr. warfarín)

Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní Apixaban STADA aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Apixaban STADA.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep do normálu postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Apixaban STADA tak, ako vám povie váš lekár, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.

Ak užijete viac Apixabanu STADA, ako máte

Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku tohto lieku, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**. Vezmite si so sebou obal z liekov, aj keď je už prázdny.

Ak užijete viac Apixabanu STADA ako je odporúčaná dávka, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zvrátiť účinok pôsobiaci proti faktoru Xa.

Ak zabudnete užiť Apixaban STADA

- Užite dávku hneď ako si spomeniete a:
 - nasledujúcu dávku Apixabanu STADA užite v obvyklom čase
 - potom pokračujte ako zvyčajne.

Ak si nie ste istý, čo máte urobiť alebo ste vynechali viac ako jednu dávku, opýtajte sa vášho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete užívať Apixaban STADA

Neprestaňte užívať Apixaban STADA, ak sa najprv neporadíte so svojim lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny by mohlo byť vyššie, ak ukončíte liečbu priskoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Apixaban STADA sa môže podávať na tri rozličné ochorenia. Známe možné vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môže odlišovať, a sú uvedené pre každé ochorenie samostatne nižšie. Pre tieto ochorenia je vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate apixabán na prevenciu tvorby krvných zrazenín po operáciách bedrového alebo kolenného kľbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Krvácanie vrátane tvorby modrín a opuchov
- Nauzea (pocit nevoľnosti)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť)
- Krvácanie:
 - vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z

- chirurgickej rany/incízie (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie
- v žalúdku, črevách alebo svetlá/červená krv v stolici
- krv v moči
- z nosa
- z pošvy
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep.
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene
 - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí
- Svrbenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte svojho lekára.**
- Krvácanie:
 - do svalov
 - do očí
 - z ďasien a krv v slinách pri kašli
 - z konečníka
- Vypadávanie vlasov

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice
 - do pľúc alebo hrdla
 - v ústach
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
 - z hemoroidu
 - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- Kožná vyrážka, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*).

Ak užívate apixabán na prevenciu tvorby krvnej zrazeniny v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krvácanie vrátane:
 - do očí
 - v žalúdku alebo črevách
 - z konečníka
 - krvi v moči
 - z nosa
 - z ďasien
 - tvorby modrín a opuchov
- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Krvné testy môžu ukázať:
 - zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (GGT)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice
 - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
 - do brucha alebo z pošvy
 - jasná/červená krv v stolici
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (sekrécia z rany) alebo z miesta injekcie
 - z hemoroidu
 - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene
 - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Vypadávanie vlasov
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Krvácanie:
 - do pľúc alebo hrdla
 - do priestoru za brušnou dutinou
 - do svalu

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Kožná vyrážka, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

Ak užívate apixabán na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krvácanie vrátane:
 - z nosa
 - z ďasien
 - krvi v moči
 - tvorby modrín a opuchu
 - do žalúdka, čriev alebo z konečníka
 - z úst
 - z pošvy
- Anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:

- zvýšenú gamma-glutamyltransferázu (GGT) alebo alanínaminotransferázu (ALT)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- Krvácanie:
 - do očí
 - z úst alebo krv v slinách pri kašli
 - svetlá/červená krv v stolici
 - vyšetrenia, ktoré dokazujú prítomnosť krvi v stolici alebo v moči
 - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (sekrécia z rany) alebo z miesta podania injekcie
 - z hemoroidu
 - do svalu
- Svrbenie
- Vypadávanie vlasov
- Alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte svojho lekára:
- Krvné testy môžu ukázať:
 - neobvyklú funkciu pečene
 - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
 - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice
 - do pľúc

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- Kožná vyrážka, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škvrny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*)
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apixaban STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apixaban STADA obsahuje

Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg apixabánu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, dokusát sodný, vrúbľovaný kopolymér polyvinyl-kaprolaktám-polyvinyl-acetát-polyetylén-glykolu, stearát horečnatý
- Filmový obal (opadry II žltý): hypromelóza (2910, 15mPas), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Apixaban STADA a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle a obojstranne vypuklé.

Dodávajú sa v blistroch v škatuľkách po 10, 20, 30, 60, 100, 168 a 200 filmom obalených tabliet. Dostupné sú aj blistre s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 a 200 x 1 filmom obalenej tablete.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pre pacienta: návod na použitie

Vnútri balenia Apixabanu STADA nájdete spolu s písomnou informáciou pre používateľa aj Kartu pre pacienta, alebo váš lekár vám môže dať podobnú kartu.

Táto Karta pre pacienta obsahuje informácie, ktoré budú pre vás užitočné a upozornia ostatných lekárov, že užívate Apixaban STADA. Túto kartu noste celý čas so sebou.

1. Vezmite si kartu
2. Podľa potreby si vyberte jazyk (uľahčia to dierované okraje)
3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Dávka..... mg dvakrát denne
 - Meno lekára:
 - Telefónne číslo lekára:
4. Kartu poskladajte a noste ju po celý čas so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Írsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Apixaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Apixaban STADA
Dánsko:	Apixaban STADA
Fínsko:	Apixaban STADA kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko:	APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Írsko:	Apixaban Clonmel 2.5 mg film-coated tablets
Island:	Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla
Luxembursko:	APIXABAN EG 2,5 mg, comprimés pelliculés
Maďarsko:	Apixaban Stada 2,5 mg filtabletta
Nemecko:	Apixaban STADA 2,5 mg Filtabletten
Portugalsko:	Apixabano Ciclum
Rakúsko:	Apixaban STADA 2,5 mg Filtabletten
Rumunsko:	Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
Slovensko:	Apixaban STADA 2,5 mg
Slovinsko:	Apixaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko:	Apixaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.