

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Polapix 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 znova 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 pre používateľa sa dozviete**

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

#### **1. Čo je Polapix a na čo sa používa**

Polapix 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.

Polapix sa používa u dospelých:

- na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení) 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 zabráňovať 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 Polapix**

**Neužívajte Polapix:**

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak **nadmerne krvácate**
- ak máte **poruchu telesného orgánu**, 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 kanylu (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
- **závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti**,  
Tento liek sa bude používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- 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 Polapixu

- 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 výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či zákrok môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

### Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

### Iné lieky a Polapix

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 Polapixu a niektoré znížiť jeho účinok. Váš lekár rozhodne o tom, či sa máte liečiť Polapixom, keď už užívate takéto lieky, a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Polapixu 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 zrážanlivosť 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 Polapixu zabrániť tvorbe krvných zrazenín:

- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín atď.)
- **Pubovník bodkovaný** (rastlinný liek 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.

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

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázalo sa, že by Polapix zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Polapix obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík.**

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

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

## **3. Ako užívať Polapix**

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 alebo lekárnika.

### **Dávka**

Tabletu prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie – užitie ústami). Polapix možno 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 prehltním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Polapixu. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

### **Pokyny na rozdrvenie:**

- Rozdrvte tablety pomocou tĺčika 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 prehltnite.
- Tĺčik a mažiar, ktoré ste použili na rozdrvenie tablety, ako aj nádobu opláchnite malým množstvom vody alebo jednou z uvedených tekutín (napr. 30 ml) a tiež prehltnite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu Polapixu rozmiešanú v 60 ml vody alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (zavedená nosom do žalúdka).

### **Polapix užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

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 Polapixu **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dva alebo viac stavov z nasledovného:**
  - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) alebo vyššia)
  - 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** Polapixu **5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.

Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta** Polapixu **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 Polapixu **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 Polapixu na antikoagulanciá*

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

*Zmena z antikoagulancií na Polapix*

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

*Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Polapix*

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

*Zmena z Polapixu 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 Polapixu aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Polapix.

### **Pacienti podstupujúci kardioverziu**

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

### **Ak užijete viac Polapixu, ako máte**

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

Ak užijete viac Polapixu, ako je odporúčané, 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 Polapix**

Užite dávku hneď, ako si spomeniete a:

- nasledujúcu dávku Polapixu 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Ak prestanete užívať Polapix**

Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojim lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny by mohlo byť vyššie, ak ukončíte liečbu príliš skoro.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku je krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

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

### **Časté vedľajšie účinky (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
- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- Nevoľnosť
- Krvné testy môžu ukázať:

- Zvýšenú hladinu enzýmu gama-glutamyltransferáza (GGT)

### **Menej časté vedľajšie účinky (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 (výtok z rany) alebo z miesta podania 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 pečenejých 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 kontaktujte svojho lekára.**

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

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

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerať ako malé terčičky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

### **Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo špicaté, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny).

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

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Krvácanie vrátane
  - z nosa
  - z ďasien
  - krvi v moči
  - tvorby modrín a opuchov
  - do žalúdka, čriev alebo z konečníka
  - v ústach
  - z pošvy

- Málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- Znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- Nevoľnosť
- Kožná vyrážka
- Krvné testy môžu ukázať:
  - Zvýšenú hladinu enzýmu gama-glutamyltransferáza (GGT) alebo alanínaminotransferáza (ALT)

### **Menej časté vedľajšie účinky (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
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
  - jasná/červená krv v stolici
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/incízie (výtok 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 kontaktujte svojho lekára.**
- Krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene
  - zvýšenie hladín niektorých pečenejých enzýmov
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice
  - do pľúc

### **Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzeratť ako malé terčičky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo špicaté, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnikaa alebo zdravotnú sestru. 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 Polapix**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 Polapix obsahuje**

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: manitol, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý
  - Filmový obal: hypromelóza typu 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Polapix a obsah balenia**

Podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety ružovej farby.

Blistre Al/PVC/PVDC. Škatuľky po 14, 20, 28, 56, 60, 168 a 200 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvami:**

Česká republika: Polapix

Bulharsko: Полапикс 5mg филмирани таблетки

Slovensko: Polapix 5 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**