

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apixaban Sandoz a na čo sa používa

Apixaban Sandoz 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 Sandoz sa používa u dospelých:

- 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 zabráňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opakovaného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apixaban Sandoz

Neužívajte Apixaban Sandoz:

- **ak ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedenýchv 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 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
- **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 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 Sandoz

- 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 Sandoz sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Apixaban Sandoz

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Apixabánu Sandoz 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 Sandoz 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.

Účinky Apixabánu Sandoz na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte Apixaban Sandoz užívať. Ak otehotníte počas užívania Apixabánu Sandoz, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či Apixaban Sandoz prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať Apixaban Sandoz 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

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

Apixaban Sandoz 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 Apixaban Sandoz

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

Dávka

Tabletu prehltnite a zapite vodou. Apixaban Sandoz 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 Sandoz. 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.
- Tlčičik 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 Apixaban Sandoz rozmiešanú v 60 ml vody alebo 5 % roztoku glukózy vo vode nazogastrickou sondou.

Užívajte Apixaban Sandoz 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 Apixabanu Sandoz **5 mg** dvakrát denne.

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

- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dve alebo viac 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 Sandoz **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 Sandoz **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 Sandoz **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 Sandoz na antikoagulanciá

Prestaňte užívať Apixaban Sandoz. Začnite liečbu antikoagulanciami (napríklad heparínom) v tom čase, kedy by ste užili ďalšiu tabletu.

Zmena z antikoagulancií na Apixaban Sandoz

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

Zmena z liečby antikoagulanciom obsahujúcim antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Apixaban Sandoz

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

Zmena z Apixabanu Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálny postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Apixaban Sandoz 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 Sandoz, ako máte

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

Ak užijete viac Apixabanu Sandoz 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 Sandoz

Užite dávku hneď ako si spomeniete a:

- nasledujúcu dávku Apixabanu Sandoz 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 Apixaban Sandoz

Neprestaňte užívať Apixaban Sandoz, 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. 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 Apixaban Sandoz 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 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
- 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 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 (sekrécia 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 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 sa spojte so svojím lekárom.**

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, 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 (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Ak užívate Apixaban Sandoz 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 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 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
 - 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 sa spojte so svojím lekárom.**
- 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 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, na ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terče (centrálne tmavé škrvny obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom na okraji) (*multiformný erytém*)
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škrvny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na 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 Apixaban Sandoz obsahuje

- Liečivo je apixabán. Každá tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
 - Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
 - Filmový obal: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, „makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).
- Pozri časť 2 „Apixaban Sandoz obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“.

Ako vyzerá Apixaban Sandoz a obsah balenia

Apixaban Sandoz 5 mg sú ružové, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným „AX“ na jednej strane a „5“ na druhej strane, so šírkou 5,0 – 5,7 mm a dĺžkou 9,6 – 10,3 mm.

Liek je dostupný v baleniach :

Alu-PVC/PVDC blistre obsahujúce 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 a 200 filmom obalených tabliet.

Alu-PVC/PVDC perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 a 168 x 1, a 180 x 1 filmom obalenú tabletu.

HDPE/PP fľaše obsahujúce 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Karta pre pacienta: informácie týkajúce sa zaobchádzania s kartou

Vo vnútri balenia lieku Apixaban Sandoz 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 Sandoz. **Túto kartu noste celý čas so sebou.**

1. Vezmite si kartu
2. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:
 - Meno:
 - Dátum narodenia:
 - Indikácia:
 - Dávka :mg dvakrát denne
 - Meno lekára:
 - Telefónne číslo lekára:
3. Kartu poskladajte a noste ju po celý čas so sebou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| | |
|--|---|
| Holandsko: | Apixaban Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten |
| Rakúsko: | Apixaban Sandoz 5 mg – Filmtabletten |
| Belgicko: | Apixaban Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten |
| Česká republika: | Apixaban Sandoz |
| Dánsko: | Apixaban Sandoz |
| Grécko: | Apixaban/Sandoz F.C. TAB 5 mg |
| Španielsko: | Apixaban Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Fínsko: | Apixaban Sandoz |
| Francúzsko: | APIXABAN SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé |
| Maďarsko: | Apixaban Sandoz 5 mg filmtabletta |
| Írsko: | Apixaban Rowex 5 mg film-coated tablets |
| Island: | Apixaban Sandoz |
| Taliansko: | Apixaban Sandoz |
| Nórsko: | Apixaban Sandoz |
| Portugalsko: | Apixabano Sandoz |
| Švédsko: | Apixaban Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter |
| Slovenská republika: | Apixaban Sandoz 5 mg |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): | Apixaban Sandoz 5 mg Film coated tablets |

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/06254-Z1B

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.