

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Eliquis 2,5 mg potahované tablety Apixabanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je přípravek Eliquis a k čemu se používá**

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

Přípravek Eliquis se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách nohou. To může způsobit otok nohou s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (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 opakovanému tvoření krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliquis užívat

### Neužívejte přípravek Eliquis

- jestliže **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže **příliš krvácíte**,
- jestliže máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva, **nedávné mozkové krvácení**),
- jestliže máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie),
- jestliže **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 hadičku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená.

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto léku, pokud se u Vás vyskytuje některý z následujících stavů:

- **zvýšené riziko krvácení** jako:
  - **krvácivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček
  - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný farmakologickou léčbou
  - je Vám více než 75 let
  - vážíte 60 kg nebo méně
- **závažné onemocnění ledvin nebo jste-li dialyzován(a)**
- **jaterní potíže v současné době nebo v anamnéze (v minulosti)**  
Přípravek Eliquis se užívá s opatrností u pacientů s příznaky změněné jaterní funkce.
- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katetr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestézie nebo ke zmírnění bolesti), Váš lékař Vám sdělí, abyste užil(a) přípravek Eliquis 5 hodin nebo více po odstranění katetru
- máte **umělou srdeční chlopuň**
- Váš lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás Váš lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) brát tento lék. Jestliže si nejste jistý(á), zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

### Děti a dospívající

Přípravek Eliquis se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

### Další léčivé přípravky a přípravek Eliquis

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

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

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

- některé léky k léčbě plísňové infekce (např. ketokonazol apod.)

- některé **protivirové léky k léčbě 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)
- **antidepresivní léky** nazývané **selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**

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

- **léky k léčbě epilepsie nebo křečí** (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 Eliquis na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte přípravek Eliquis užívat.  **Ihned informujte svého lékaře**, pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Eliquis.

Není známo, zda přípravek Eliquis prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Eliquis. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby přípravkem Eliquis.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Eliquis nemá žádné nebo má pouze zanedbatelné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Eliquis obsahuje laktosu (druh cukru).**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Eliquis užívá**

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

### **Dávkování**

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Eliquis lze brát 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 Eliquis. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem dextrózy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným protlakem.

### **Pokyny pro rozdrčení:**

- Rozdrťte tablety paličkou v hmoždíři.

- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Vypláchněte hmoždír a paličku, které jste použil(a) k rozdrcení tablet, a nádobu s malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a výplach vypijte.

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

### **Užívejte přípravek Eliquis podle doporučení k těmto účelům:**

#### Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Eliquis 2,5 mg dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu byste si měl(a) vzít 12 až 24 hodin po operaci.

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

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

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Eliquis **5 mg** dvakrát denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Eliquis **2,5 mg** dvakrát denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**
- **platí pro Vás jeden 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)
  - jste ve věku 80 let nebo starší
  - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer. Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

#### K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a v cévách plic:

Doporučená dávka je **dvě tablety** přípravku Eliquis **5 mg** dvakrát denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Eliquis **5 mg** dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

#### K zabránění opakovanému tvoření krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Eliquis **2,5 mg** dvakrát denně, například jedna ráno a jedna večer.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

### **Váš lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:**

- *Přechod z přípravku Eliquis na antikoagulační lék (lék proti srážlivosti).*  
Přestaňte brát přípravek Eliquis. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste si bral(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Eliquis.*  
Přestaňte brát antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Eliquis v době, kdy byste bral(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Eliquis.*  
Přestaňte brát lék obsahující antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít brát přípravek Eliquis.
- *Přechod z léčby přípravkem Eliquis na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin).*  
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít brát lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Eliquis nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat brát přípravek Eliquis.

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Eliquis, než jste měl(a)**

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

Pokud užijete větší množství přípravku Eliquis, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický zákrok nebo transfúze krve.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eliquis**

- Užíjte dávku ihned, jakmile si vzpomenete a:
  - užíjte další dávku přípravku Eliquis v obvyklou dobu
  - poté pokračujte v užívání léku jako obvykle

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

### **Pokud přestanete užívat přípravek Eliquis**

Nepřestávejte užívat přípravek Eliquis dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Eliquis se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro tyto stavy je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem přípravku Eliquis krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užíváte přípravek Eliquis k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky:

##### Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anémie, která může způsobit únavu a bledost
- Krvácení zahrnující:
  - tvorba modřin a otoků
- Pocit na zvracení (nevolnost)

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

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

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

- Alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, stížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krvácení
  - do svalů
  - do očí
  - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu
  - z konečníku

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

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu
  - do plic nebo krku
  - z úst
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní

- z hemoroidu
- testy prokazující krev ve stolici nebo moči
- Kožní vyrážka

Jestliže užívají přípravek Eliquis proti tvorbě krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známe následující nežádoucí účinky.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení do očí
  - krvácení do žaludku nebo střeva
  - krvácení z konečníku
  - krev v moči
  - krvácení z nosu
  - krvácení z dásní
  - modřiny a otoky
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT)

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

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu
  - do břicha nebo z pochvy
  - jasná/červená krev ve stolici
  - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce
  - z hemoroidu
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- Krevní testy mohou prokázat
  - abnormální funkci jater
  - zvýšení některých jaterních enzymů
  - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí
- Kožní vyrážka
- Svědění
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyku a/nebo krku a obtížné dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, 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

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání přípravku Eliquis 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 ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost)
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- 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
- Alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, stížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat
  - abnormální funkci jater
  - zvýšení některých jaterních enzymů
  - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

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

Krvácení:

- do mozku nebo páteřního kanálu
- do plic

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

Krvácení:

- do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní



## 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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Eliquis uchovávat

Tento lék uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Eliquis obsahuje

- Léčivou látkou je apixabanum. Jedna tableta obsahuje apixabanum 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: **laktosa (viz bod 2)**, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E470b).
  - Potahová vrstva tablety: **monohydrát laktosy (viz bod 2)**, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Eliquis vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou žluté, kulaté a označeny „893“ na jedné straně a „2½“ na druhé straně.

- Jsou dodávány v blistrech v papírové krabičce po 10, 20, 60, 168 a 200 potahovaných tabletách.
- Pro zásobování nemocnic jsou k dispozici také jednodávkové blistry v baleních po 60 x 1 a 100 x 1 potahované tableti.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Informační karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Eliquis naleznete kromě příbalové informace Informační kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu dá Váš lékař.

Tato Informační karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Eliquis. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

1. Vezměte si kartu.
2. Oddělte svoji jazykovou verzi (je to usnadněno perforovanými okraji).
3. Vyplňte kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:
  - Jméno:
  - Datum narození:
  - Indikace:
  - Dávka: .....mg dvakrát denně
  - Jméno lékaře:
  - Telefon lékaře:
4. Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex  
UB8 1DH  
Velká Británie

### **Výrobce**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Loc. Fontana del Ceraso  
03012 Anagni, (FR)  
Itálie

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

#### **Danmark**

Bristol-Myers Squibb

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tlf: + 45 45 93 05 06

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0) 1 483 3625

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

Tel : + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2018.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.