Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apixabanum Teva, 2,5 mg, tabletki powlekane
Apixabanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apixabanum Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixabanum Teva
3. Jak przyjmować lek Apixabanum Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apixabanum Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apixabanum Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Apixabanum Teva zawiera czynną substancję apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Lek Apixabanum Teva jest stosowany u osób dorosłych:
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymagać natychmiastowej interwencji lekarza.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixabanum Teva

Kiedy nie stosować leku Apixabanum Teva jeśli:
- **pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**;

- pacjent ma **chorobę narządu,** która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu)**,
- u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa);
- pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności albo gdy pacjent jest poddawany ablacji cewnikowej (do jego żyły wprowadzany jest cewnik) z powodu nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:
- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
  - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem,** w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi;
  - **bardzo wysokie ciśnienie krwi,** niewyrównane za pomocą leków;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;
  - jeśli pacjent waży 60 kg lub mniej;
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**;
- **problem z wątrobą lub przypadki problemów z wątrobą występujące w przeszłości**;
  - lek Apixabanum Teva należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.
- **rurka (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie leku Apixabanum Teva po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika;
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**;
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie, lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Apixabanum Teva
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania apiksabanu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Apixabanum Teva a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie apiksabanu, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać apiksaban w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie apiksabanu i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:
- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne);
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS** (np. rytonawir);

- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne;)
- **leki przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen). Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem);
- **leki przeciwdepresyjne** zwane **selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny** lub **inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny**.

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność apiksabanu do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:
- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne);
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji);
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy** lub **innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ apiksabanu na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować apiksabanu w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania apiksabanu, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy apiksaban przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania apiksabanu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Apiksaban nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Apixabanum Teva zawiera laktozę (będącą cukrem) oraz sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Apixabanum Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Lek Apixabanum Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.
W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o tych samych porach.

Jeśli pacjent ma problemy z połykaniem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Apixabanum Teva. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem lub musem jabłkowym.

Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:

- Rozkruszyć tabletkę tłuczkiem w moździerzu.
- Ostrożnie przenieść proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 mL (2 łyżki), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przepłukaniu.

W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Apixabanum Teva wymieszaną z 60 mL wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

Lek Apixabanum Teva należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego
Zalecana dawka to jedna tabletka Apixabanum Teva 2,5 mg dwa razy na dobę.
Na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.
Pierwszą tabletkę należy przyjąć od 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego,** zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 32 do 38 dni.
Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego,** zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 10 do 14 dni.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

Zalecana dawka to jedna tabletka Apixabanum Teva **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedna tabletka Apixabanum Teva **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:
- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków**:
  - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej);
  - pacjent jest w wieku 80 lat lub starszy;
  - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka to **dwie tabletki** Apixabanum Teva **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.
Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletka** Apixabanum Teva **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

Zalecana dawka to jedna tabletka Apixabanum Teva **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.
Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- Zmiana z leku Apixabanum Teva na leki przeciwzakrzepowe
  Należy przerwać przyjmowanie leku Apixabanum Teva. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixabanum Teva
  Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apixabanum Teva należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.

- Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Apixabanum Teva
  Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Apixabanum Teva.

- Zmiana z leku Apixabanum Teva na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)
  Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Apixabanum Teva przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Apixabanum Teva.

Pacjenci poddawani kardiowersji
Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować Apixabanum Teva w godzinach określonych przez lekarza, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu oraz w innych naczyniach krwionośnych organizmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apixabanum Teva
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apixabanum Teva **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apixabanum Teva, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne, przetoczenie krwi lub inne leczenie mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

Pominięcie zastosowania leku Apixabanum Teva

Należy przyjąć dawkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:
- następną dawkę leku Apixabanum Teva należy przyjąć o zwykłej porze
- następnie przyjmować lek tak jak zwykle.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Apixabanum Teva

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania tego leku ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Apixabanum Teva można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Krwawienia obejmujące:
  - wylewy podskórne i obrzęki;
- Nudności (mdłości).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Krwawienia:
  - po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z pochwy;
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zaburzenia czynności wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- Swędzenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Krwawienie:
  - w obrębie mięśnia;
  - do oczu;
  - z dziąseł i odkrztuszanie krwi;
  - z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w płucach lub w gardle;
  - w jamie ustnej;
  - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;

- z żylaków odbytu;
- wyniki badań świadczące o obecności krwi w stolcu lub w moczu.
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis), które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Krwawienie, w tym:
  - do oka;
  - do żołądka lub jelita;
  - z odbytnicy;
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - wylew podskórny i obrzęk;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Nudności (mdłości);
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi;
  - w jamie brzusznej lub z pochwy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żylaków odbytu;
  - obecność krwi w stolcu lub w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych;
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- Wysypka skórna;
- Swędzenie;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- Krwawienie:
  - w płucach lub w gardle;
  - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;

- do mięśni.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis), które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania apiksabanu w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - krew w moczu;
  - wylew podskórny i obrzęk;
  - w żołądku, w jelicie, z odbytnicy;
  - w jamie ustnej;
  - z pochwy;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) lub aminotransferazy alaninowej (AlAT).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Krwawienie:
  - do oczu;
  - w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żylaków odbytu;
  - do mięśni;
- Swędzenie;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- Krwawienie:
  - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w płucach.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Krwawienie:
  - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis), które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl;
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apixabanum Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce/ blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apixabanum Teva
- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletka zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (pochodzenia roślinnego).
  - Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (15mPa), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Patrz punkt 2 „Apixabanum Teva zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sód”.

Jak wygląda lek Apixabanum Teva i co zawiera opakowanie
Apixabanum Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Apixabanum Teva to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm i grubości 3 mm.

Apixabanum Teva jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:
Blistry PVC/PVDC/Aluminium w pudełkach tekturowych zawierających 20, 60x1 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00.

Wytwórca
Combino Pharm (Malta) Limited
60 Qasam Industrijali Hal Far
BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Malta	Apixaban Combino Pharm 2.5 mg film-coated tablets
Niemcy	Apixabanum Combino Pharm 2,5 mg Filmtabletten
Austria	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten
Belgia	Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bułgaria	Апиксабан Тева Фарма 2,5 mg филмирани таблетки Apixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets
Czechy	Apixaban Teva CR
Dania	Apixaban Teva GmbH
Estonia	Apixaban Teva Pharma
Hiszpania	APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Finlandia	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé
Chorwacja	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Wegry	Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmtabletta
Irlandia	Apixaban Teva 2.5 mg and 5 mg Film-coated Tablet
Islandia	Apixaban Teva GmbH
Włochy	APIXABAN TEVA ITALIA
Litwa	Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Niemcy	Apixaban Teva GmbH 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Łotwa	Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tablets
Holandia	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia	Apixaban Teva GmbH
Polska	Apixabanum Teva
Portugalia	Apixabano Teva

Rumunia	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Szwecja	Apixaban Teva GmbH
Słowenia	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: