

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apixaban LEK-AM, 2,5 mg, tabletki powlekane Apiksaban

Należy uważnie 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 Apixaban LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixaban LEK-AM
3. Jak przyjmować lek Apixaban LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apixaban LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apixaban LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Apixaban LEK-AM 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 Apixaban LEK-AM 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.

Lek Apixaban LEK-AM stosuje się u dzieci w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat, w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Zalecana dawka dostosowana do masy ciała znajduje się w punkcie 3.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixaban LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Apixaban LEK-AM

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**,
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**),
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobową),
- jeśli 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 którykolwiek z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
 - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem**, w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi,
 - **bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi**, niewyrównane za pomocą leków,
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
 - jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej,
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**,
- **zaburzenia wątroby lub zaburzenia wątroby występujące w przeszłości**.
 - Ten lek 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 tego leku 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 Apixaban LEK-AM

- 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 tego leku u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 35 kg.

Lek Apixaban LEK-AM 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 leku Apixaban LEK-AM, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Apixaban LEK-AM w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Apixaban LEK-AM i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol itp.);
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS** (np. rytonawir);
- **inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna itp.);

- **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 krwawienia;
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca** (np. diltiazem);
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Apixaban LEK-AM do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina itp.);
- **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 leku Apixaban LEK-AM na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować tego leku w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Apixaban LEK-AM przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Apixaban LEK-AM wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apixaban LEK-AM zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek Apixaban LEK-AM

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 Apixaban LEK-AM można przyjmować niezależnie od posiłków. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o tych samych porach.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Apixaban LEK-AM. 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 cały proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 mL (2 łyżki stołowe), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny;
- Połknąć mieszaninę;
- Przeplukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przeplukaniu.

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

Lek Apixaban LEK-AM należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban LEK-AM 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 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 wynosi jedną tabletkę leku Apixaban LEK-AM **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban LEK-AM **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 więcej,
 - 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 wynosi **dwie tabletki** leku Apixaban LEK-AM **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka wynosi **jedna tabletka** leku Apixaban LEK-AM **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 leku Apixaban LEK-AM **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Ten lek należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Aby uzyskać najlepszy efekt leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia. Dawka leku Apixaban LEK-AM jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży ważących co najmniej 35 kg to **cztery tabletki** leku Apixaban LEK-AM o mocy **2,5 mg**, podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery rano i cztery wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Apixaban LEK-AM o mocy **2,5 mg**, podawane dwa razy na dobę, na przykład dwie rano i dwie wieczorem.

Dotyczy rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ wraz ze zmianą masy ciała pacjenta może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

– *Zmiana z leku Apixaban LEK-AM na leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban LEK-AM. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

– *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixaban LEK-AM*

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apixaban LEK-AM należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.

– *Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Apixaban LEK-AM*

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Apixaban LEK-AM.

– *Zmiana z leku Apixaban LEK-AM 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 Apixaban LEK-AM 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 Apixaban LEK-AM.

Pacjenci poddawani kardiowersji

Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować ten lek 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 Apixaban LEK-AM

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

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apixaban LEK-AM, 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 Apixaban LEK-AM

- W przypadku pominięcia dawki porannej należy przyjąć ją od razu jak pacjent sobie o tym przypomni i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pominiętą dawkę wieczorną można przyjąć wyłącznie tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, zamiast tego należy kontynuować przyjmowanie leku następnego dnia zgodnie z zaleceniami, dwa razy na dobę.

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 Apixaban LEK-AM

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Apixaban LEK-AM 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 Apixaban LEK-AM 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 leku Apixaban LEK-AM 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 któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Krwawienie:
 - w obrębie mięśnia;
 - do oczu;
 - z dziąseł i odkrztuszanie krwi;
 - z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

Częstość nieznana (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 (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apixaban LEK-AM 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 (zasinienie) 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 krwioplucie;
 - 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 u nie więcej niż 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 (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apixaban LEK-AM 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 (zasinienie) 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 żyłaków 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.

Częstość nieznana (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 (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z następujących objawów należy **natychmiast powiadomić o tym lekarza:**

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Częstość tych działań niepożądanych określono jako „często” (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane odnotowywane u dzieci i młodzieży lekiem Apixaban LEK-AM były podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane stwierdzane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nieprawidłowe krwawienie z pochwy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - z pochwy;
 - z nosa.

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

- Krwawienie, w tym:
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki;
 - z jelita lub odbytnicy;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki, wyciek krwi (wydzielina) z rany pooperacyjnej lub miejsca wstrzyknięcia;
- Wypadanie włosów;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepliwość);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Obniżenie ciśnienia krwi, które może spowodować u dziecka omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT).

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

- Krwawienie
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni za jamą brzuszną;
 - w żołądku;
 - w oczach;
 - w jamie ustnej;
 - z żylaka odbytu;
 - w jamie ustnej lub krew w płwocinie podczas kaszlu;
 - w mózgu lub kręgosłupie;
 - w płucach;

- w mięśniach;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne w środku plamki otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, okrągłe, czerwone plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększoną aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT);
 - obecność krwi w kale lub moczu;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Apixaban LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie 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 Apixaban LEK-AM

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletki zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: **laktoza** [patrz punkt 2 „Lek Apixaban LEK-AM zawiera laktozę (będącą cukrem) oraz sól”], celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa [patrz punkt 2 „Lek Apixaban LEK-AM zawiera laktozę (będącą cukrem) oraz sól”], sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian,
 - Otoczka: **laktoza jednowodna** [patrz punkt 2 „Lek Apixaban LEK-AM zawiera laktozę (będącą cukrem) oraz sól”], hypromeloza (E 464), węglan wapnia (E 170), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Apixaban LEK-AM i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe (o średnicy 5,9 – 6,3 mm) i dwuwypukłe.

Tabletki są zapakowane w blistry i umieszczone w pudełkach tekturowych. Opakowanie zawiera po 60, 90, 120, 180 lub 210 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania

Do opakowania leku Apixaban LEK-AM dołączona jest Karta dla Pacjenta lub lekarz prowadzący może dać pacjentowi podobną kartę.

Karta dla Pacjenta zawiera informacje pomocne pacjentowi oraz ostrzegające innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Apixaban LEK-AM. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Oderwać kartę (jest to ułatwione przez perforowane brzegi).
2. Należy uzupełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie:
 - Imię i nazwisko:
 - Data urodzenia:
 - Wskazanie:
 - Dawka:mg dwa razy na dobę
 - Imię i nazwisko lekarza:
 - Numer telefonu lekarza:
3. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: +48 22 785 20 69

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

Francja: APIXABAN LEK-AM 2,5 mg, comprimé pelliculé

Hiszpania: Apixabán LEK-AM 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Niemcy: Apixaban LEK-AM 2,5 mg Filmdoublets

Portugalia: Apixaban LEK-AM

Włochy: Apixaban LEK-AM

Data ostatniej aktualizacji ulotki: