Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zelinared, 2,5 mg, tabletki powlekane
Apixabanum

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 Zelinared i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelinared
3. Jak stosować lek Zelinared
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zelinared
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Zelinared 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 elementem procesu krzepnięcia.

Lek Zelinared jest stosowany u dorosłych:
- w zapobieganiu powstawaniu 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 nóg. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z nogi 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 wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem 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 nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Zelinared 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 Zelinared

Kiedy nie stosować leku Zelinared
- 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 ciężkiego krwawienia (takie jak czynny lub niedawno rozpoznany wrzód żołądka lub jelita, niedawno przebyte krwawienie do mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa),
- 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,
- choroba wątroby lub przypadki chorób wątroby występujące w przeszłości.
  - Ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z objawami zaburzeń 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 tętnicze 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 Zelinared
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić 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 powodować krwawienie, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 35 kg.

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Zelinared 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 tętniczego krwi lub chorób serca (np. diltiazem)
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Zelinared 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 leku Zelinared na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Zelinared 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 Zelinared wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Zelinared zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sód
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 stosować lek Zelinared

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 Zelinared 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 Zelinared. 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 (wypić) uzyskaną mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL), a następnie połknąć (wypić) użyty do przepłukiwania płyn.

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

Lek Zelinared należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego
Zalecana dawka to jedna tabletka leku Zelinared 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 biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Zelinared **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Zelinared **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 nóg i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach
Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Zelinared **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** leku Zelinared **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 Zelinared **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 wynik leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia.

Dawka leku Zelinared jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.
Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **cztery tabletki** leku Zelinared 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 Zelinared 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 Zelinared na inne leki przeciwzakrzepowe*
Należy przerwać przyjmowanie leku Zelinared. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

– *Zmiana z innych leków przeciwzakrzepowych na lek Zelinared*
Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Zelinared 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 Zelinared*
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Zelinared.

– *Zmiana z leku Zelinared na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)*
Jeśli lekarz zaleci pacjentowi rozpoczęcie przyjmowania leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Zelinared przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Zelinared.

Pacjenci poddawani kardiowersji
Pacjenci z nieregularnym biciem serca, 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 Zelinared
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tego leku, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli nie ma w nim już tabletek.

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

Pominięcie zastosowania leku Zelinared
- 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 Zelinared
Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Zelinared 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 Zelinared 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.

<u>Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Zelinared w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.</u>

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Krwawienie:
  - występujące po operacji, w tym wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona obecność jasnej/czerwonej krwi w stolcu;
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z pochwy;
- Niskie ciśnienie tętnicze 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 nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
- Reakcje alergiczne (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 obecność krwi w plwocinie przy kaszlu;
  - z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - do płuc lub w gardła;
  - 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 skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

<u>Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Zelinared w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.</u>

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- Krwawienie, w tym:
  - do oczu;
  - do żołądka lub jelita;
  - z odbytnicy
  - obecność krwi w moczu;
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Niskie ciśnienie tętnicze 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w jamie ustnej lub obecność krwi w plwocinie przy kaszlu ;
  - w jamie brzusznej lub z pochwy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny (zasiniaczenie) 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 powstałego z 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 nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
- Krwawienie:
  - do płuc lub gardła;
  - 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- 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 Zelinared w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- Krwawienie, w tym:
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - krew w moczu;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
  - z żołądka, jelit, 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Krwawienie:
  - do oczu;
  - w jamie ustnej lub obecność krwi w plwocinie przy kaszlu ;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny (zasiniaczenie) 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 powstałego z rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

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

Częstość nieznana (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 skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

<u>Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży</u>

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek 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 nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane odnotowywane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Zelinared były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne do umiarkowanego. Działania niepożądane stwierdzane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nietypowe krwawienie z pochwy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- Krwawienie, w tym:
  - z pochwy;
  - z nosa.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- Krwawienie, w tym:
  - z dziąseł;
  - krew w moczu;
  - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
  - z jelita lub odbytnicy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (zasiniaczenia) 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 tętniczego krwi, które może spowodować u dziecka omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Krwawienie
  - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej ;
  - do żołądka;
  - do oczu;
  - w jamie ustnej;
  - z żylaka odbytu;
  - w jamie ustnej lub obecność krwi w plwocinie przy kaszlu;
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - do płuc;
  - do mięśni;
- 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 skórną lub wypukłe, płaskie, okrągłe, czerwone plamy pod powierzchnią skóry lub wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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.: 22 49-21-301, faks: 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 Zelinared

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: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
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 Zelinared
- Substancją czynną jest apiksaban. Każda tabletka zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E470b)
  - Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

  Patrz punkt 2 „Lek Zelinared zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sód”

Jak wygląda lek Zelinared i co zawiera opakowanie

Brązowo-żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki: średnica ok. 6,0 mm, wysokość ok. 3,0 mm.

Lek Zelinared dostępny jest w tekturowych pudełkach. Każde pudełko tekturowe zawiera 2, 6 lub 12 blistrów z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 lub 14 tabletek (20, 60 lub 168 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06

Importer

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Czechy, Estonia, Polska, Słowacja: Zelinared

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026