

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apixaban Medical Valley, 2,5 mg, tabletki powlekane

Apixabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apixaban Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Apixaban Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apixaban Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apixaban Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Apixaban Medical Valley zawiera substancję czynną apiksaban i należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwzakrzepowymi. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Apixaban Medical Valley jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może zwiększyć się 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 wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w zapobieganiu powstawania 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 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.

Apixaban Medical Valley jest stosowany u dzieci w wieku od 28 dnia życia do poniżej 18 lat w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Właściwe, zalecane dawkowanie w zależności od masy ciała, patrz punkt 3.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apixaban Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Apixaban Medical Valley

- 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 (taką, jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawne 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 cewnik dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez ten cewnik w celu utrzymania jego drożności albo gdy pacjent ma wprowadzony cewnik do żyły (jest poddawany ablacji cewnikowej) z powodu nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apixaban Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
 - **zaburzenia związane z krwawieniem**, w tym stany 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 choroby 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 uzna, 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 Apixaban Medical Valley

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiedzieć o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności wykonania operacji lub zabiegu, które mogą powodować krwawienie, 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 mniejszej niż 35 kg.

Lek Apixaban Medical Valley 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 Medical Valley, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien być leczony lekiem Apixaban Medical

Valley w trakcie przyjmowania innych leków i jak dokładnie powinien być kontrolowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Apixaban Medical Valley 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 dotyczy to pacjentów powyżej 75 lat i przyjmujących kwas acetylosalicylowy, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia;
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem);
- **leki przeciwdepresyjne** zwane **selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny** lub **inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny**.

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Apixaban Medical Valley do zapobiegania tworzeniu zakrzepów krwi:

- **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 przyjęciem tego leku.

Wpływ leku Apixaban Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apixaban Medical Valley zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru) i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem 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 Apixaban Medical Valley

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 połączyć popijając wodą. Lek Apixaban Medical Valley można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. 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 Apixaban Medical Valley. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem lub musem jabłkowym.

Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:

- Tabletkę należy rozkruszyć 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.
- Uzyskaną mieszaninę należy połknąć (wypić).
- Tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik należy przepłukać niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) a następnie połknąć (wypić) płyn użyty do przepłukania.

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

Lek Apixaban Medical Valley należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apixaban Medical Valley o mocy 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład, jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletkę przez 32 do 38 dni.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletkę 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 tabletkę leku Apixaban Medical Valley o mocy **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apixaban Medical Valley o mocy **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 wskazują na zmniejszoną 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 tabletkę dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę 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 tabletkę** leku Apixaban Medical Valley o mocy **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletkę rano i dwie wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletkę** leku Apixaban Medical Valley o mocy **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia
Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apixaban Medical Valley o mocy **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.
Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganiu 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.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, dawkę zaleca się przyjmować lub podawać każdego dnia o tych samych porach.

Dawka leku Apixaban Medical Valley zależy od masy ciała i będzie wyliczona przez lekarza.
Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **cztery tabletki** leku Apixaban Medical Valley o mocy **2,5 mg** podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery tabletki rano i cztery tabletki wieczorem.
Po 7 dniach zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Apixaban Medical Valley o mocy **2,5 mg** podawane dwa razy na dobę, na przykład dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem.

Zalecenia dla rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko i upewnić się, że zażyło pełną dawkę.

Ważne jest, aby wizyty u lekarza odbywały się zgodnie z zaleceniami, ponieważ w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, konieczne będzie dostosowanie dawki leku.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- *Zmiana z leku Apixaban Medical Valley na leki przeciwzakrzepowe*
Należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban Medical Valley. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w momencie zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.
- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixaban Medical Valley*
Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apixaban Medical Valley 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 Apixaban Medical Valley*
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Apixaban Medical Valley.
- *Zmiana z leku Apixaban Medical Valley 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 Medical Valley przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban Medical Valley.

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 Apixaban Medical Valley

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tego leku, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli nie ma w nim już tabletek.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apixaban Medical Valley, 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 Apixaban Medical Valley

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć poranną dawkę leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, pominiętą dawkę poranną można przyjąć z wieczorną dawką leku.
- Jeśli pacjent pominie wieczorną dawkę, można ją przyjąć tylko tego samego wieczora. Nie należy przyjmować podwójnej dawki następnego dnia rano, zamiast tego kolejnego dnia należy kontynuować przyjmowanie leku 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 Medical Valley

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

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 Medical Valley 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 Medical Valley w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub błądliwość;
- krwawienie obejmujące:
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
- nudności (mdłości).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- krwawienie:
 - po operacji, w tym zasiniaczenia i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany operacyjnej/cięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;

- z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew 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, powstającej z rozpadu czerwonych krwinek, która może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- swędzenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, 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 obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - z odbytnicy;
- wypadanie włosów.

Częstość nieznaną (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 z tyłu za jamą brzuszną;
 - z żyłaków 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 zasiniaczenia.

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

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- krwawienie, w tym:
 - do oczu;
 - do żołądka lub jelita;
 - z odbytnicy;
 - krew w moczu;
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
- 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 często występujące 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 płwocinie przy kaszlu;
 - do jamy brzusznej lub z pochwy;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - po operacji, w tym zasiniaczenia i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany operacyjnej/cięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żyłaków odbytu;
 - wyniki badań świadczące o obecności krwi w stolcu lub w moczu;
- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększone stężenie bilirubiny powstającej z rozpadu czerwonych krwinek, która 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 wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- krwawienie:
 - w płucach lub w gardle;
 - przestrzeni położonej z tyłu za jamą brzuszną;
 - do mięśnia.

Bardzo rzadko występujące 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 nieznaną (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 zasiniaczenia.

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

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- krwawienie, w tym:
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;

- do żołądka, jelita lub z odbytnicy;
- w jamie ustnej;
- z pochwy;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- zmniejszona liczba płytek 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 często występujące 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 płwocinie przy kaszlu;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
 - po operacji, w tym zasiniaczenia i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany operacyjnej/cięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żyłaków odbytu;
 - do mięśnia;
- swędzenie;
- wypadanie włosów;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie bilirubiny powstające z rozpadu czerwonych krwinek, która może powodować zażółcenie skóry i oczu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - w płucach.

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

- krwawienie do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej z tyłu za jamą brzuszną;
- 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 zasiniaczenia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpi jakikolwiek z następujących objawów:

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Te działania niepożądane występują często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Generalnie, działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Apixaban Medical Valley były podobne do działań niepożądanych u osób dorosłych, a ich nasilenie było łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży były to krwawienia z nosa oraz nieprawidłowe krwawienia z pochwy.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- krwawienie, w tym:
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
 - do jelita lub z odbytnicy;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - po operacji, w tym zasiniaczenia i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany operacyjnej/cięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
- wypadanie włosów;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- zmniejszona liczba płytek we krwi u dziecka (co może wpływać na krzepnięcie);
- nudności (mdłości);
- wysypka skórna;
- swędzenie;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może u dziecka prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności 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 do przestrzeni położonej z tyłu za jamą brzuszną;
 - do żołądka;
 - do oczu;
 - w jamie ustnej lub obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - z żyłaków odbytu;
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - w płucach;
 - do mięśni;
- 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 zasiniaczenia.
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT);
 - obecność krwi w stolcu lub w moczu.

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 181 C, 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 Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym 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 Apixaban Medical Valley

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, **laktoza bezwodna** (patrz punkt 2 „Lek Apixaban Medical Valley zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru) i sól”), sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), **laktoza jednowodna** (patrz punkt 2 „Lek Apixaban Medical Valley zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru) i sól”), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Apixaban Medical Valley i co zawiera opakowanie

Żółte tabletki powlekane w kształcie soczewki o średnicy około 6 mm.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PCV/PVDC/Aluminium, blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub butelki HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 10, 20, 21, 56 lub 60 tabletek powlekanych;

Butelka z HDPE: 56, 60, 63, 70, 168, 200, 210 lub 500 tabletek powlekanych;

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania

Wewnątrz opakowania leku Apixaban Medical Valley, poza ulotką dla użytkownika znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta lub lekarz prowadzący przekaze pacjentowi podobną kartę.

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

1. Należy wziąć kartę.
2. W razie konieczności należy oddzielić kartę z właściwym językiem (ułatwią to perforowane

- brzezi karty).
3. Należy uzupełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie:
 - Imię i nazwisko:
 - Data urodzenia:
 - Wskazanie do stosowania leku
 - Dawka: mg dwa razy na dobę
 - Imię i nazwisko lekarza:
 - Numer telefonu lekarza:
 4. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida De Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr 50
032266 Bucharest
Rumunia

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

Dania	Apixaban Medical Valley
Holandia	Apixaban Xiromed 2.5 mg filmomhulde tabletten
Islandia	Apixaban Medical Valley
Niemcy	Apixaban AXiromed 2.5 mg Filmtabletten
Norwegia	Apixaban Medical Valley
Polska	Apixaban Medical Valley
Szwecja	Apixaban Medical Valley

Data ostatniej aktualizacji ulotki: