

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Apixaban Reddy 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.

Apixaban Reddy 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 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 nóg 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 pomocy medycznej.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixaban Reddy

Kiedy nie stosować leku Apixaban Reddy

- 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 rozpoznane 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 jeden 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 kilogramów lub mniej,
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**,
- **choroba wątroby lub przypadki chorób wątroby występujących w przeszłości**.
- Ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.
- **rukra (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 Apixaban Reddy

- 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 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 w wieku poniżej 18 lat.

Lek Apixaban Reddy a inne leki

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

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

Następujące leki mogą nasilać działanie apiksabanu i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne)
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS** (np. rytonawir)
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne)
- **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen), szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko krwawienia
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem)
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność apiksabanu do zapobiegania tworzeniu zakrzepów 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 zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku apiksaban na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznan. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie wiadomo, czy apiksaban 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 apiksaban wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apixaban Reddy 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 Reddy

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

W przypadku trudności z połknięciem tabletki w całości należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Apixaban Reddy. Bezpośrednio przed przyjęciem tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub wodnym roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%), sokiem jabłkowym lub przecierem 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 jednego z wymienionych powyżej płynów 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) płyn użyty do przepłukania.

W razie potrzeby lekarz może również podać przez zgłębnik nosowo-żołądkowy pokruszoną tabletkę leku Apixaban Reddy zmieszaną z 60 mL wody lub wodnym roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/mL (5%).

Lek Apixaban Reddy 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 Reddy 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 leku przez 32 do 38 dni.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletkę leku przez 10 do 14 dni.

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apixaban Reddy **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apixaban Reddy **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 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 kilogramów 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 tabletki** leku Apixaban Reddy **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 tabletkę** leku Apixaban Reddy **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 Reddy **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- *Zmiana z leku Apixaban Reddy na leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban Reddy. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następczej tabletki.

- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixaban Reddy*

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie apiksabanem należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następczej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.

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

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi pacjenta i poinformuje, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie apiksabanu.

- *Zmiana z leku Apixaban Reddy 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 apiksaban 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 apiksaban.

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 Reddy

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 apiksabanu, 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 Reddy

- Należy przyjąć dawkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomniał oraz:
 - następczą dawkę leku Apixaban Reddy należy przyjąć o zwykłej porze
 - następnie przyjmować lek tak jak wcześniej.

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 Reddy

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku apiksaban 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. Apiksaban 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 apiksaban w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

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

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Krwawienie obejmujące:
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
- Nudności (mdłości).

Niezbyt częste 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/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 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 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 obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
- z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

Częstość nieznaną (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 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 zasiniazenia.

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

Częste 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;
 - wylew podskórny (zasiniazenie) 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 płwocinie przy kaszlu;
 - w jamie brzusznej lub z pochwy;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - krwawienie występujące po operacji, w tym zasiniazenie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żyłaków 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 nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Krwawienie:
 - w płucach lub w gardle;
 - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
 - do mięśni.

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

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

Częstość nieznaną (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 apiksabanu w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

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

- Krwawienie, w tym:
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylew podskórny (zasiniaczenie) 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 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;
 - krwawienie występujące po operacji, w tym zasiniaczenie 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 nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Krwawienie:
 - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - w płucach.

Częstość nieznaną (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 zasiniaczenia.

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.: 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 Apixaban Reddy

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 Apixaban Reddy

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: **laktoza** [patrz punkt 2 „Lek Apixaban Reddy zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól”], celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa [patrz punkt 2 „Lek Apixaban Reddy zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól”], sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E 470b),
 - Otoczka: **laktoza jednowodna** [patrz punkt 2 „Lek Apixaban Reddy zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól”], hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Apixaban Reddy i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe (o średnicy 6 mm) i oznaczone „2,5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Dostarczane są w blisterach w tekturowych pudełkach po 10, 20, 28, 56, 60, 100, 168 lub 200 tabletek powlekanych lub w butelkach po 20, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania

Wewnątrz opakowania leku Apixaban Reddy, obok ulotki dla pacjenta znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta lub lekarz prowadzący może dać pacjentowi podobną kartę.

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

1. Należy wziąć kartę.
2. W razie konieczności należy oddzielić właściwy język (jest to ułatwione przez perforowane brzegi).
3. 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:

4. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny

Reddy Holding GmbH
 Kobelweg 95
 86156 Augsburg
 Niemcy
 Telefon: + 49 821 74881 0
 Faks: +49 0821 74881 20
info@betapharm.de

Wytwórca/Importer

betapharm Arzneimittel GmbH
 Kobelweg 95
 86156 Augsburg
 Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.
 KW20A Kordin Industrial Park
 Paola PLA 3000,
 Malta

RUAL LABORATORIES S.R.L.
 Splaiul Unirii nr.313, budova H, 1. patro, sektor 3
 030138 Bukurešť
 Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Apixaban beta 2,5 mg Filmdabletten
Austria:	Apixaban Reddy 2,5 mg Filmdabletten
Włochy:	Apixaban Dr. Reddy's 2,5 mg compresse rivestite con film
Holandia:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Apixaban Reddy 2,5 mg potahované tablet
Polska:	Apixaban Reddy 2,5 mg tabletki powlekane
Szwecja:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmdragerade tabletter
Republika Słowacka:	Apixaban Reddy 2,5 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: