

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abatixent, 2,5 mg, tabletki powlekane
Apixabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

20 tabletek powlekanych kod: 5907626709919

60 tabletek powlekanych kod: 5907626709926

20 x 1 tabletek powlekanych kod: 5907626709919

60 x 1 tabletek powlekanych kod: 5907626709926

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Abatixent 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abatixent, 2,5 mg, tabletki powlekane
Apixabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE

Abatixent, 2,5 mg, tabletki powlekane (apiksaban)

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Należy pokazać tę kartę farmaceucie, dentyście i innym osobom należącym do fachowego personelu medycznego, którzy leczą pacjentów.

Leczę się przeciwzakrzepowo z zastosowaniem leku Abatixent (apiksaban) w celu zapobiegania powstaniu zakrzepów krwi.

Należy uzupełnić ten punkt 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:

Informacja dla pacjentów

- Lek Abatixent należy przyjmować regularnie, zgodnie z zaleceniami. W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć tabletkę od razu, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami.
- Nie należy przerywać stosowania leku Abatixent bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko wystąpienia udaru mózgu lub innych powikłań.
- Abatixent pomaga w rozrzedzaniu krwi. Jednakże może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe krwawień w tym zasinienie lub wylew podskórny, smoliste stolce, krew w moczu, krwawienie z nosa, zawroty głowy, zmęczenie, błądliwość lub osłabienie, nagły, silny ból głowy, odkrztuszanie krwi lub krwawe wymioty.
- Jeśli krwawienie nie ustępuje samoczynnie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu lub jakiegokolwiek zabiegowi inwazyjnemu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Abatixent.

Informacja dla osób należących do fachowego personelu medycznego

- Abatixent (apiksaban) jest doustnym lekiem przeciwzakrzepowym działającym poprzez bezpośrednie, selektywne hamowanie czynnika Xa.
- Abatixent może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia poważnego krwawienia, należy niezwłocznie przerwać leczenie.
- Leczenie lekiem Abatixent nie wymaga rutynowej kontroli ekspozycji na lek. Kalibrowany ilościowy test anty-Xa może być użyteczny w wyjątkowych sytuacjach np. przedawkowanie oraz nagły zabieg chirurgiczny (nie jest zalecane oznaczanie czasu protrombinowego (PT) międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) oraz czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)).
- Dostępny jest lek odwracający działanie apiksabanu skierowane przeciw czynnikowi Xa.