

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek AXIPIO zawiera czynną substancję apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

AXIPIO jest stosowany u osób dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymagać natychmiastowej interwencji lekarza.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów i utrudniają 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 AXIPIO

##### Kiedy nie stosować leku AXIPIO

- **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 krwi**, niewyrównane za pomocą leków
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat
  - jeśli pacjent waży 60 kg lub mniej
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**
- **choroba wątroby lub przypadki 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
- **proteza zastawki serca**
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek AXIPIO

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

W przypadku konieczności poddania się **operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem**, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku AXIPIO i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

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

- **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 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 leku AXIPIO do zapobiegania tworzeniu się zakrzepów:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina)
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

#### Ciąża

Wpływ apiksabanu na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznan. Nie należy przyjmować tego leku w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy apiksaban przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie 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 obsługiwane maszyn**

Lek AXIPIO nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

### **Lek AXIPIO zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek AXIPIO**

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 AXIPIO 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 AXIPIO. 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 proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 mL (2 łyżki), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.

- połączyć mieszaninę.
  - przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połączyć płyn po przepłukaniu.
- W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku AXIPIO wymieszaną z 60 mL wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

### **Lek AXIPIO 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 AXIPIO **2,5 mg** dwa razy na dobę. Na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć od 12 do 24 godzin po operacji.

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

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

#### Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku AXIPIO **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 starszy
  - 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 tabletki** leku AXIPIO **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 AXIPIO **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 AXIPIO **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 AXIPIO na leki przeciwzakrzepowe*  
Należy przerwać przyjmowanie leku AXIPIO. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.
- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek AXIPIO*

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem AXIPIO 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 AXIPIO*  
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz wykona badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku AXIPIO.
- *Zmiana z leku AXIPIO 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 AXIPIO 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 AXIPIO.

### **Pacjenci poddawani kardiowersji**

Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować ten lek w godzinach określonych przez lekarza, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu oraz w innych naczyniach krwionośnych organizmu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AXIPIO**

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku AXIPIO**

- Należy przyjąć dawkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomniał oraz:
  - następną dawkę leku AXIPIO należy przyjąć o zwykłej porze,
  - następnie przyjmować lek tak jak zwykle.

**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 AXIPIO**

Nie przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego odstawienia leku AXIPIO 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 AXIPIO 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 apiksabanu w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.**

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

- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- krwawienia obejmujące wylewy podskórne i obrzęki
- nudności (mdłości)

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi)
- krwawienia:
  - po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany lub cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
  - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu
  - krew w moczu
  - z nosa
  - z pochwy
- niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zaburzenia czynności wątroby
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
- świąd

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, 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 odkrztuszanie krwi
  - z odbytnicy
- wypadanie włosów

**Nieznana (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 siniaki.

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

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

- krwawienie:
  - do oka
  - do żołądka lub jelita
  - z odbytnicy

- krew w moczu
- z nosa
- z dziąseł
- wylew podskórny i obrzęk
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- nudności (mdłości)
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT)

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
  - w jamie ustnej lub krwiopłucie
  - w jamie brzusznej lub z pochwy
  - jasnoczerwona krew w stolcu
  - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej lub 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**.

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- krwawienie:
  - w płucach lub w gardle
  - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
  - do mięśni

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):**

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

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

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

**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.**

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

- krwawienie:
  - z nosa

- z dziąseł
- krew w moczu
- wylew podskórny 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 często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- krwawienie:
  - do oczu
  - w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi
  - jasnoczerwona krew w stolcu
  - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu
  - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej lub miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
  - z żyłaków odbytu
  - do mięśni
- świąd
- 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

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- krwawienie:
  - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa
  - w płucach

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- krwawienie:
  - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*)
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

**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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-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 AXIPIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku 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 AXIPIO

Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), kroskarmeloza sodowa, sodu dokuzynian, kopolimer kaprolaktamu poliwinylu, octanu poliwinylu, glikolu polietylenowego, magnezu stearynian
- Otoczka (Opadry II yellow): hypromeloza 2910, 15mPas, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172).

### Jak wygląda lek AXIPIO i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe.

- Blistry w tekturowym pudełku po 20, 60 i 90 tabletek powlekanych.
- Perforowane blistry jednodawkowe w tekturowym pudełku po 20 x 1, 60 x 1 i 90 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania

Wewnątrz opakowania leku AXIPIO, 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 AXIPIO. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

1. Należy wziąć kartę
2. W razie konieczności należy oddzielić część napisaną językiem, którym posługuje się pacjent (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:**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Niemcy

**Wytwórca:**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Niemcy

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31 E  
4814NE Breda

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

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

Niemcy:	AXIPIO
Chorwacja:	AXIPIO 2,5 mg / 5 mg filmom obłożone tablete
Grecja:	AXIPIO
Polska	AXIPIO

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**