

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AXIPIO, 5 mg, tabletki powlekane

*Apixabanum*

#### **2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg apiksabanu.

#### **3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

56 tabletek powlekanych	kod:
56 x 1 tabletek powlekanych	kod:
60 tabletek powlekanych	kod:
60 x 1 tabletek powlekanych	kod:
90 tabletek powlekanych	kod:
90 x 1 tabletek powlekanych	kod:

#### **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 WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

**12 NUMERY POZWOLEŃ 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**

AXIPIO 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**

**BLISTER**

**1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AXIPIO, 5 mg, tabletki powlekane

*Apixabanum*

**2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

**3 TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4 NUMER SERII**

Lot

**5 INNE**

## KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

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 AXIPIO 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 AXIPIO 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 AXIPIO bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko wystąpienia udaru mózgu lub innych powikłań.
- Lek AXIPIO 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, bledność 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 AXIPIO.

### Informacja dla osób należących do fachowego personelu medycznego

- AXIPIO(apiksaban) jest doustnym lekiem przeciwzakrzepowym działającym poprzez bezpośrednie, selektywne hamowanie czynnika Xa.
- AXIPIO może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia poważnego krwawienia, należy niezwłocznie przerwać leczenie.
- Leczenie lekiem AXIPIO 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)) – patrz ChPL.
- Dostępny jest lek odwracający działanie apiksabanu skierowane przeciw czynnikowi Xa.