

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

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

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

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

Lek Treftenin jest stosowany u osób dorosłych:

- w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich, ZZG) 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 niego. Stan ten (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga 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 się do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, lub 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 Treftenin

### Kiedy nie przyjmować leku Treftenin:

- 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 dużego krwawienia (np. **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
  - wiek pacjenta – powyżej 75 lat
  - masa ciała pacjenta – 60 kg lub mniej
- **ciężka choroba nerek lub dializowanie pacjenta**,
- **zaburzenia czynności wątroby lub ich występowanie w przeszłości**; lek Treftenin należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stosowano rurkę (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa (znieczulający lub przeciwbólowy) – w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie leku Treftenin po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika,
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**,
- jeśli lekarz stwierdzi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Treftenin:

- 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 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 leku Treftenin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Lek Treftenin 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 przyjmować.

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Treftenin 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, gdy 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 Treftenin do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

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

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, przerwanie lub nierozpoczynanie przyjmowania leku Treftenin.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Apiksaban nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Treftenin zawiera laktozę (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 w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Treftenin**

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 Treftenin 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 Treftenin. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem dekstrozy, 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.
- Połknąć mieszaninę.
- Przełukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przełukaniu.

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

#### **Lek Treftenin należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:**

*Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.*

Zalecana dawka to jedna tabletką 2,5 mg dwa razy na dobę.

Na przykład jedna tabletką 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 tabletką 5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to **jedna tabletką 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 zmniejszoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej),
  - pacjent ma 80 lat lub więcej,
  - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna tabletką dwa razy na dobę, np. jedna tabletką 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 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 tabletką 5 mg** dwa razy na dobę, np. jedna tabletką rano i jedna wieczorem.

### *Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia*

Zalecana dawka to **jedna tabletką 2,5 mg** dwa razy na dobę, np. jedna tabletką rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

#### ***Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:***

- *Zmiana z leku Treftenin na leki przeciwzakrzepowe*  
Należy przerwać przyjmowanie leku Treftenin. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.
- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Treftenin*  
Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Treftenin należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.
- *Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Treftenin*  
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Treftenin.
- *Zmiana z leku Treftenin 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 Treftenin 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 Treftenin.

#### **Pacjenci poddawani kardiowersji**

Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować lek Treftenin 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 Treftenin**

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

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Treftenin, 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 przyjęcia leku Treftenin**

Należy przyjąć dawkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:

- następną dawkę leku Treftenin 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 Treftenin**

NIE należy przerywać przyjmowania leku Treftenin bez konsultacji z lekarzem, ponieważ w przypadku przedwczesnego przerwania leczenia 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. Lek Treftenin 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 apiksabanu 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.*

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

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- Krwawienia obejmujące:
  - siniaki 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)
- Krwawienia:
  - po operacji, w tym siniaki 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 krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zaburzenia czynności wątroby
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
  - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
- Świąd.

### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 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 krwiotłucie podczas kaszlu
  - z odbytnicy
- Wypadanie włosów.

### **Częstość nieznana (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 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 (ciemny punkt w środku otoczony 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.*

### **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
  - siniaki i obrzęki
- 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
  - w jamie ustnej lub krwiotoku podczas kaszlu
  - w jamie brzusznej lub z pochwy
  - jasnoczerwona krew w stolcu
  - krwawienie występujące po operacji, w tym siniaki i obrzęki, 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:
  - zaburzenia czynności wątroby
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
  - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
- Wysypka skórna
- Świąd
- Wypadanie włosów
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), 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.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- Krwawienie:
  - w płucach lub w gardle
  - do przestrzeni w tylnej części jamy brzusznej
  - w obrębie mięśnia.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)**

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

**Częstość nieznana (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 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.*

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

- Krwawienie, w tym:
  - z nosa
  - z dziąseł
  - krew w moczu
  - siniaki i obrzęki
  - 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 (ALT).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Krwawienie:
  - do oczu
  - w jamie ustnej lub krwioplucie podczas kaszlu
  - jasnoczerwona krew w stolcu
  - obecność krwi w stolcu lub w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych
  - krwawienie występujące po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
  - z żyłaków odbytu
  - w obrębie mięśnia
- Świąd
- Wypadanie włosów
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), 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:
  - zaburzenia czynności wątroby

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
- zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować żółtolenie skóry i oczu.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

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

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

- Krwawienie:
  - do jamy brzusznej lub przestrzeni za jamą brzuszną.
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt w środku otoczony jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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.: +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 będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Treftenin**

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 Treftenin**

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletki zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
  - Otoczka tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Treftenin i co zawiera opakowanie**

Jasnożółte, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „TV” po jednej stronie i „G1” po drugiej stronie. Wymiary: Średnica 5,9 – 6,5 mm, grubość 3,0 – 3,6 mm.

Lek Treftenin dostępny jest w poniższych rodzajach i wielkościach opakowań:

- blistery jednodawkowe zawierające 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 168 x 1 lub 200 x 1 tabletek powlekanych.
- butelki na tabletki zawierające 180, 200 lub 500 tabletek powlekanych oraz
- butelki na tabletki zawierające 180, 200 lub 500 tabletek powlekanych oraz bawełnę.

Blister i butelki zapakowane są w pudełka tekturowe z ulotką wewnątrz pudełka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Karta ostrzeżeń dla pacjenta: informacje dotyczące postępowania**

Wewnątrz opakowania leku Treftenin wraz z ulotką dla pacjenta znajduje się Karta ostrzeżeń dla pacjenta lub podobna karta może zostać wydana przez lekarza.

Karta ostrzeżeń dla pacjenta zawiera informacje, które będą pomocne dla pacjenta i mogą stanowić ostrzeżenie dla innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Treftenin. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Wyjąć kartę
2. Należy wypełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o ich wypełnienie:
  - Imię i nazwisko:
  - Data urodzenia:
  - Wskazanie:
  - Dawka: ..... mg dwa razy na dobę
  - Imię i nazwisko lekarza:
  - Numer telefonu lekarza:
3. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Day Zero ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Islandia  
Tel. +354 659 4144

### **Importer**

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str..  
2600, Dupnitsa  
Bułgaria

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

Actavis International Ltd  
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road  
Luqa LQA 6000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Treftenin 2,5 mg Filmtabletten  
Polska: Treftenin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**