Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apixaban Orion, 5 mg, tabletki powlekane
apiksaban

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apixaban Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apixaban Orion
3. Jak przyjmować lek Apixaban Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apixaban Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Apixaban Orion jest stosowany u dorosłych:
- 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.

Apixaban Orion jest stosowany u dzieci w wieku od 28 dnia życia do poniżej 18 lat w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach żylnych lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Zalecana dawka w zależności od masy ciała, patrz punkt 3.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apixaban Orion

Kiedy nie przyjmować leku Apixaban Orion
- **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 poważnego krwawienia (taką, 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 przyjmowania leku Apixaban Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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
- jeśli pacjent ma **protezę 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 Apixaban Orion
- 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 tego leku u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 35 kg.

Lek Apixaban Orion a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Apixaban Orion 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 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 Apixaban Orion 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 lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

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

Nie wiadomo, czy lek Apixaban Orion przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Apixaban Orion nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Apixaban Orion zawiera laktozę
Ten lek zawiera 97 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne substancje pomocnicze
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Apixaban Orion

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka
Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Apixaban Orion 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 Apixaban Orion. 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.
- Połknąć mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przepłukaniu.

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

Lek Apixaban Orion należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka
Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban Orion **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban Orion **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 tabletka dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka 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 wynosi **dwie tabletki** leku Apixaban Orion **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.
Po 7 dniach zalecana dawka wynosi **jedną tabletkę** leku Apixaban Orion **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia
Zalecana dawka to jedna tabletka leku Apixaban Orion **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach żylnych lub w naczyniach krwionośnych płuc
Lek należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o tych samych porach.

Dawka leku Apixaban Orion zależy od masy ciała i będzie wyliczona przez lekarza.
Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **dwie tabletki** leku Apixaban Orion o mocy **5 mg** podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem.
Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletka** leku Apixaban Orion o mocy **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem.

Zalecenia dla rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko i upewnić się, że zażyło pełną dawkę.

Ważne jest, aby wizyty u lekarza odbywały się zgodnie z zaleceniami, ponieważ w przypadku zmiany masy ciała dziecka, konieczne będzie dostosowanie dawki leku.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

Zmiana z leku Apixaban Orion na leki przeciwzakrzepowe
Należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban Orion. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixaban Orion
Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apixaban Orion 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 Apixaban Orion
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Apixaban Orion.

Zmiana z leku Apixaban Orion 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 Apixaban Orion 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 Apixaban Orion.

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 Apixaban Orion
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 Apixaban Orion, 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 Apixaban Orion
- W razie pominięcia dawki porannej, należy przyjąć ją od razu jak pacjent sobie o tym przypomni i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pominiętą dawkę wieczorną można przyjąć wyłącznie tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, zamiast tego należy kontynuować przyjmowanie leku następnego dnia zgodnie z zaleceniami, dwa razy na dobę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Apixaban Orion
Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Apixaban Orion ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. 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 Apixaban Orion w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka:

Często (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób*):
- krwawienie do oka, do żołądka lub jelita, z odbytnicy, krew w moczu, krwawienie 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób*):
- krwawienie do mózgu lub w obrębie kręgosłupa, w jamie ustnej lub krwioplucie, krwawienie w jamie brzusznej lub z pochwy, jasnoczerwona krew w stolcu, krwawienie po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia, krwawienie z żylaków 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 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 rzadko (*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)*.

Nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apixaban Orion 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 nie częściej niż u 1 na 10 osób*):
- krwawienie z nosa, z dziąseł, krew w moczu, wylew podskórny i obrzęk, krwawienie w żołądku, w jelicie, z odbytnicy, krwawienie w jamie ustnej, krwawienie 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 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 odkrztuszanie krwi, jasnoczerwona krew w stolcu, wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu, krwawienie po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia, krwawienie z żylaków odbytu, krwawienie 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.

Rzadko (*mogą wystąpić nie częściej niż u 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 skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi).

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpi jakikolwiek z następujących objawów:
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość), która może powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz duszność. Te działania niepożądane występują często (mogą wystąpić

nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Generalnie, działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Apixaban Orion były podobne do działań niepożądanych u osób dorosłych, a ich nasilenie było łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży były to krwawienia z nosa oraz nieprawidłowe krwawienia z pochwy.

Bardzo często (*mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób*):
- krwawienie z pochwy, krwawienie z nosa.

Często (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób*):
- krwawienie z dziąseł, krew w moczu, wylewy podskórne i obrzęki, krwawienie z jelita lub z odbytnicy, jasnoczerwona krew w stolcu; krwawienie po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
- wypadanie włosów
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- zmniejszona liczba płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie)
- nudności (mdłości)
- wysypka skórna
- swędzenie
- 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 aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT).

Nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- krwawienie do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej z tyłu za jamą brzuszną, do żołądka, do oka, w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi podczas kaszlu, z żylaków odbytu, do mózgu lub w obrębie kręgosłupa, w płucach, do mięśni
- 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 skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT), obecność krwi w stolcu lub w moczu
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Apixaban Orion

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.
Numer serii zamieszczono na pudełku i blistrze po Lot.

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 Orion
- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletka zawiera 5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna (102), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
  Otoczka tabletki: hypromeloza (HPMC 2910) – 5 mPas, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Apixaban Orion i co zawiera opakowanie
Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 10 mm i szerokości 5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „I2" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:
Blister: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 i 200 tabletek powlekanych.
Butelka z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci: 30, 200 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania
Wewnątrz opakowania leku Apixaban Orion, 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 Orion. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę i oddzielić właściwy język.
2. 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:
3. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2025