

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Embavi zawiera apiksaban jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Embavi jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi (zakrzepicy żył głębokich) po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana pacjent może być zagrożony większym ryzykiem powstawania zakrzepów w żyłach nóg. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi do płuc, może zablokować przepływ krwi, powodując duszność, której może (lub nie) towarzyszyć ból w klatce piersiowej. Stan ten (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą się odrywać i przemieszczać do mózgu - prowadząc do udaru mózgu - lub do innych narządów - uniemożliwiając dopływ krwi do tych narządów (co określa się mianem zatorowości systemowej). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) i w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz w zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Embavi jest stosowany u dzieci w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Zalecana dawka dostosowana do masy ciała, znajduje się w punkcie 3.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Embavi

Kiedy nie przyjmować leku Embavi:

- 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 jakiegoś narządu**, która zwiększa ryzyko ciężkiego krwawienia (na przykład **aktywną lub niedawno przebytą chorobę wrzodową** żołądka lub jelit, **niedawno przebyte krwawienie do mózgu**);
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowca);
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (takie jak warfaryna, rywaroksaban, dabigatran czy heparyna) z wyjątkiem sytuacji, gdy dokonywana jest zamiana jednego leku przeciwzakrzepowego na inny, gdy pacjent ma założone stałe wkłucie dożylnie lub dotętnicze i otrzymuje heparynę przez to wkłucie w celu utrzymania jego drożności lub gdy ma wprowadzany cewnik do naczynia krwionośnego (w czasie ablacji cewnikowej) w celu leczenia nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
 - **zaburzenia krzepnięcia**, w tym stany przebiegające ze zmniejszoną aktywnością płytek krwi;
 - **bardzo wysokie**, niewyrównane za pomocą leków **ciśnienie tętnicze krwi**;
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;
 - jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej;
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek lub jest dializowany**;
- jeśli pacjent ma **aktualnie lub miał w przeszłości chorobę wątroby**. Stosowanie tego leku wymaga ostrożności u pacjentów z objawami zaburzeń czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta **założono rurkę (cewnik) lub wykonano zastrzyk (iniekcję) do kręgosłupa** (w celu znieczulenia lub leczenia bólu), lekarz zaleci przyjęcie tego leku po upływie co najmniej 5 godzin od usunięcia cewnika;
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**;
- jeśli lekarz uzna, że ciśnienie tętnicze krwi pacjenta jest niestabilne lub jeśli w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc planowane będzie inne leczenie lub zabieg chirurgiczny.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Embavi

- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który zdecyduje, czy potrzebna będzie zmiana leczenia.

Jeśli pacjent musi poddać się operacji lub zabiegowi, które mogą wiązać się z krwawieniem, lekarz może poprosić o tymczasowe przerwanie przyjmowania tego leku. W razie wątpliwości, czy dany zabieg może powodować krwawienie, należy zapytać lekarza.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała niższej niż 35 kg.

Lek Embavi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Embavi, zaś niektóre inne leki mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien przyjmować lek Embavi w czasie leczenia innymi lekami i jak dokładnie należy monitorować pacjenta.

Poniższe leki mogą nasilać działanie leku Embavi 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 jeśli pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być zagrożony większym ryzykiem krwawienia;
- **leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub chorób serca** (np. diltiazem);
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Poniższe leki mogą zmniejszać zdolność leku Embavi do zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi:

- **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 planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Embavi na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Embavi przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Doradzą oni, czy lepiej będzie przerwać karmienie piersią, czy przerwać/nie rozpoczynać przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Embavi wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Embavi zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak przyjmować lek Embavi

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

Dawka

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Embavi można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Zaleca się przyjmowanie tabletek codziennie o tej samej porze, aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

W przypadku trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem na temat innych sposobów przyjmowania leku Embavi. Tabletkę tuż przed zażyciem można rozkruszyć i zmieszać z wodą, 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem jabłkowym lub musem jabłkowym.

Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:

- Rozkruszyć tabletkę tłuczkiem w moździerzu.

- Ostrożnie przenieść cały proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, na przykład 30 mL (2 łyżki stołowe), wody lub jednego z wymienionych powyżej płynów, aby uzyskać mieszaninę.
- Połknąć (wypić) uzyskaną mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszania tabletki oraz pojemnik, w którym sporządzano mieszaninę, niewielką ilością wody lub jednym z wymienionych powyżej płynów (np. 30 mL), a następnie połknąć (wypić) użyty do przepłukiwania płyn.

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

Lek Embavi należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:
Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Embavi 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

- Po przebytej dużej operacji **stawu biodrowego** pacjent zazwyczaj będzie przyjmować tabletki przez 32 do 38 dni.
- Po przebytej dużej operacji **stawu kolanowego** pacjent zazwyczaj będzie przyjmować tabletki przez 10 do 14 dni.

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

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Embavi **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Embavi **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeśli:

- pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;
- **spełnione są co najmniej 2 z następujących kryteriów:**
 - wyniki badań krwi pacjenta, wskazują na obniżoną czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej);
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej;
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc

Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Embavi **5 mg** 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 Embavi **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Embavi **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Do leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub naczyniach krwionośnych płuc.

Lek ten należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Dawka leku Embavi zależy od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **cztery tabletki** leku Embavi **2,5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery tabletki rano i cztery tabletki wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Embavi **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem.

Dotyczy rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Należy przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki w zależności od zmiany masy ciała dziecka.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- *Zmiana z leku Embavi na inne leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Embavi. W momencie, w którym należałoby przyjąć następną planową dawkę, należy rozpocząć leczenie innym lekiem przeciwzakrzepowym (na przykład heparyną).

- *Zmiana z innych leków przeciwzakrzepowych na lek Embavi*

Należy przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego. W momencie, w którym należałoby przyjąć następną planową dawkę leku przeciwzakrzepowego, należy rozpocząć leczenie lekiem Embavi i kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.

- *Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. z warfaryny) na lek Embavi*

Należy przerwać przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i powie, kiedy można rozpocząć przyjmowanie leku Embavi.

- *Zmiana z leku Embavi na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. na warfarynę)*

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi rozpoczęcie przyjmowania leku zawierającego antagonistę witaminy K, przyjmowanie leku Embavi należy kontynuować przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci badania krwi i powie, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Embavi.

Stosowanie u pacjentów poddawanych kardiowersji

Jeśli z powodu nieregularnego bicia serca potrzebny jest zabieg zwany kardiowersją w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca, lek należy przyjmować w ściśle określonych przez lekarza godzinach, aby zapobiec powstaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Embavi

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Embavi, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli nie ma w nim już tabletek.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Embavi, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia, konieczne może być leczenie chirurgiczne, przetoczenie krwi lub inne leczenie mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

Pominięcie przyjęcia leku Embavi

- W przypadku pominięcia porannej dawki, należy przyjąć ją jak najszybciej i można ją przyjąć razem z dawką wieczorną.
- Pominiętą dawkę wieczorną można przyjąć tylko tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, zamiast tego należy kontynuować schemat dawkowania dwa razy na dobę zgodnie z zaleceniami następnego dnia.

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 Embavi

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania leczenia może zwiększyć się ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi.

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 Embavi można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane i częstość ich występowania w każdym z tych stanów mogą być różne i zostały wymienione oddzielnie. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest **krwawienie**, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Embavi w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki 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 łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami;
- nudności (mdłości).

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

- zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie krwi) ;
- krwawienie:
 - występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
 - z żołądka lub jelit, lub obecność jasnej/czerwonej krwi w stolcu;
 - obecność krwi w moczu;
 - z nosa;
 - z pochwy;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- wyniki badań krwi mogą wykazywać:
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- świąd

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- krwawienie:
 - w obrębie mięśnia;
 - do oczu;
 - z dziąseł, obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - z odbytnicy;
- wypadanie włosów.

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

- krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - do płuc lub gardła;
 - w jamie ustnej;
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
 - z żyłaków odbytu;
 - badania wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy);
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Embavi w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem 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 jelit;
 - z odbytnicy;
 - obecność krwi w moczu;
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub błądność;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- nudności (mdłości);
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGTP).

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 obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - w jamie brzusznej lub z pochwy;
 - obecność jasnej/ czerwonej krwi w stolcu;
 - krwawienia występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca iniekcji;

- z żylaków odbytu;
- wyniki badań wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie);
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na :
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- wysypka skórna;
- świąd;
- wypadanie włosów;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów **naależy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- krwawienie:
 - do płuc lub gardła;
 - do przestrzeni leżącej w tylnej części jamy brzusznej;
 - do mięśni.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy).

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

- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Embavi w celu zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i w naczyniach krwionośnych płuc.

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

- krwawienie, w tym:
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - obecność krwi w moczu;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
 - z żołądka, jelit, odbytnicy;
 - w jamie ustnej;
 - z pochwy;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie);
- nudności (mdłości);
- wysypka skórna;
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGTP) lub aminotransferazy alaninowej (AlAT).

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

- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- krwawienie:
 - do oczu;
 - w jamie ustnej lub obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - obecność jasnej/ czerwonej krwi w stolcu;
 - wyniki badań wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
 - krwawienia występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca iniekcji;
 - 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 razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - do płuc.

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

- krwawienie w jamie brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy);
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwwzakrzepowych).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów:

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i/lub gardła oraz trudności w oddychaniu. Należą one do częstych działań niepożądanych (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Embavi były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały przede wszystkim nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nietypowe krwawienie z pochwy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - z pochwy;

- z nosa.

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

- Krwawienie, w tym:
 - z dziąseł;
 - obecność krwi w moczu;
 - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
 - z jelit lub odbytnicy;
 - jasna/czerwona krew w stolcu;
 - krwawienia występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca iniekcji;
- wypadanie włosów;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- zmniejszenie liczby płytek krwi u dziecka (co może mieć wpływ na krzepnięcie);
- nudności (mdłości);
- wysypka skórna;
- świąd;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia dziecka lub przyspieszonego bicia serca dziecka;
- wyniki badań krwi mogą wykazać:
 - nieprawidłową czynność wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT)

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

- Krwawienie:
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
 - do żołądka;
 - do oczu;
 - w jamie ustnej;
 - z żyłaków odbytu;
 - w jamie ustnej lub obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - do płuc;
 - do mięśni;
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy);
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- wyniki badań krwi mogą wykazać:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT)
 - obecność krwi w stolcu lub w moczu;
- krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Embavi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i na 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 Embavi

- Substancją czynną jest apiksaban. Każda tabletkę powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki są to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2. Lek Embavi zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian (E470b).
 - Otoczka: laktoza jednowodna (patrz punkt 2. Lek Embavi zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól), hypromeloza typ 2910(E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Embavi i co zawiera opakowanie

Okrągłe, żółte, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym „C” po jednej stronie i „73” po drugiej stronie o wymiarze około 6,1 mm średnicy i grubości około 3,0 mm.

Ten lek jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowych pudełkach.
Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 28, 56, 60, 100, 168 lub 200 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania

Wewnątrz opakowania leku Embavi wraz z Ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta. Podobną kartę może pacjentowi wydać lekarz.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera informacje, które mogą być pomocne dla pacjenta oraz mogą stanowić ostrzeżenie dla innych lekarzy o przyjmowaniu przez pacjenta leku Embavi. **Kartę należy zawsze mieć przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę.

2. W razie potrzeby należy oddzielić kartę w swoim języku (ułatwiają to perforowane krawędzie).
3. Należy wypełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o wypełnienie:
 - Imię i nazwisko:
 - Data urodzenia:
 - Wskazanie:
 - Dawka:mg dwa razy na dobę
 - Imię i nazwisko lekarza:
 - Numer telefonu lekarza:
4. Należy złożyć kartę i nosić ją cały czas przy sobie.

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Niemcy	Embavi 2,5 mg, 5 mg filmtabletten
Bułgaria	Ембави 2,5 mg, 5 mg филмирани таблетки
	Embavi 2,5 mg, 5 mg film-coated tablets
Czechy	Embavi
Węgry	Embavi 2,5 mg, 5 mg filmtabletta
Litwa	Embavi 2,5 mg, 5 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Embavi 2,5 mg, 5 mg apvalkotās tabletes
Polska	Embavi
Rumunia	Embavi 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate
Słowacja	Embavi 2,5 mg, 5 mg

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

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2025