

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apixaban Sandoz, 2,5 mg, tabletki powlekane *Apixabanum*

Należy 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 farmaceutycie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Apixaban Sandoz 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.

Ten lek jest stosowany u osób dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji alloplastyki 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 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 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apixaban Sandoz

Kiedy nie stosować leku Apixaban Sandoz

- 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 (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 wątrobową);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (takie jak warfaryna, rywaroksaban, dabigatran lub heparyna), 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 zwiększone ryzyko krwawienia, na przykład:
 - zaburzenia przebiegające z krwawieniem, w tym stany 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;
- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- u pacjenta występuje choroby wątroby lub przypadki chorób wątroby występujące w przeszłości. Ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.
- jeśli wprowadzono rurkę (cewnik) lub podano zastrzyk do kręgosłupa (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie tego leku po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika;
- pacjent ma protezę zastawki serca;
- 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 Sandoz

- 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 podawania leku Apixaban Sandoz pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Apixaban Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub 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 Apixaban Sandoz, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Apixaban Sandoz w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

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

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol i inne);
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (takie jak rytonawir);
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi (takie jak enoksaparyna i inne);

- leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe (takie jak 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 (takie jak diltiazem);
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Apixaban Sandoz do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- leki zapobiegające padaczkę lub napadom drgawkowym (takie jak fenytoina i inne);
- ziele dziurawca (suplement ziołowy stosowany w depresji);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń (takie jak 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 tego leku 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 ten lek 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 obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Apixaban Sandoz zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz 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 stosować lek Apixaban Sandoz

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

Dawka

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Ten lek 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 połknięciem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Apixaban Sandoz. 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.

- Przeplukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przeplukaniu.

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

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

- **Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach alloplastyki stawu biodrowego lub kolanowego**

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban Sandoz 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.

- 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 (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka**

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban Sandoz **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Apixaban Sandoz **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 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 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 Sandoz **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 Sandoz **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 Sandoz **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- **Zmiana z leku Apixaban Sandoz na leki przeciwzakrzepowe**

Należy przerwać przyjmowanie leku Apixaban Sandoz. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- **Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apixaban Sandoz**

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apixaban Sandoz 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 Sandoz**

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Apixaban Sandoz.

- **Zmiana z leku Apixaban Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

Stosowanie u pacjentów poddawanych 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 Sandoz

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 Sandoz, 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 Sandoz

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

- następną dawkę leku Apixaban Sandoz 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 Apixaban Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Apixaban Sandoz 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 Apixaban Sandoz 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 leku Apixaban Sandoz w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Częste działania niepożądane (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 częste działania niepożądane (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/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 żółtce skóry i oczu;
- Świąd.

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

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, 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 odkrztuszanie krwi;
 - 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 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 leku Apixaban Sandoz 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 u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - w jamie ustnej lub krwiotłucie podczas kaszlu;
 - 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;
- 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**.

Rzadkie działania niepożądane (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 rzadkie działania niepożądane (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 (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 leku Apixaban Sandoz 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 u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - z nosa;
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylew podskórny i obrzęk;

- w żołądku, w jelicie, z odbyticy;
- 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 częste działania niepożądane (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 podczas kaszlu;
 - 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 któregośkolwiek 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.

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

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

Częstość 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 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 można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Apixaban Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku 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 Apixaban Sandoz

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt „Apixaban Sandoz zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól”), celuloza mikrokryształiczna, powidon K30, krospowidon (Typ A), sodu laurylosiarczan, sodu stearylofumarany
 - Otoczek: laktoza jednowodna (patrz punkt „Apixaban Sandoz zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól”), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda Apixaban Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe, o średnicy 6,1 mm.

Zapakowane są w blistry lub perforowane blistry jednodawkowe z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- 10, 20, 28, 56, 60 lub 168 tabletek powlekanych w blistrach
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1 lub 168 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dla użytkownika

Wewnątrz opakowania wraz z Ulotką dla pacjenta umieszczona jest Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta.

Podobną Kartę można także uzyskać od lekarza.

Niniejsza Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera informacje, które mogą być pomocne dla pacjenta i mogą stanowić ostrzeżenie dla innych lekarzy o przyjmowaniu przez pacjenta leku Apixaban Sandoz.

Kartę należy mieć zawsze przy sobie.

1. Wyjąć Kartę.
2. Wypełnić następujące punkty lub poprosić o pomoc lekarza:
 - Imię i nazwisko
 - Data urodzenia
 - Wskazanie
 - Dawkowanie: mg dwa razy na dobę
 - Imię i nazwisko lekarza
 - Telefon do lekarza
3. Złożyć kartę i trzymać ją zawsze przy sobie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Importer

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola
PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate, San Gwann
SGN 3000, Malta

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

Finlandia	Apixaban Hexal
Bułgaria	Apixaban Sandoz
Cypr	Apixaban/Ebewe 2.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grecja	Apixaban/Ebewe
Litwa	Apixaban Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Apixaban Sandoz 2,5 mg apvalkotās tabletes
Polska	Apixaban Sandoz
Rumunia	Apixaban Sandoz 2,5 mg comprimate filmate
Słowacja	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<logo podmiotu odpowiedzialnego>