

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

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

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

Lek Zelinared 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 elementem procesu krzepnięcia.

##### **Lek Zelinared jest stosowany u dorosłych:**

- w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem 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 nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Zelinared stosuje się 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 zastosowaniem leku Zelinared**

##### **Kiedy nie stosować leku Zelinared**

- 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 ciężkiego krwawienia (takie jak czynny lub niedawno rozpoznany wrzód żołądka lub jelita, niedawno przebyte 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 którykolwiek z poniższych stanów:

- zwiększone ryzyko krwawienia, na przykład:
  - zaburzenia przebiegające z krwawieniem, w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi,
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niewyrównane za pomocą leków,
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
  - jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej,
- ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany,
- choroba wątroby lub przypadki chorób wątroby występujące w przeszłości.
  - Ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z objawami zaburzeń czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma protezę zastawki serca,
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie tętnicze 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 Zelinared**

- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić 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 powodować krwawienie, należy zapytać o to lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Zelinared 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 stosować.

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

### **Następujące leki mogą nasilać działanie leku Zelinared 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 tętniczego krwi lub chorób serca (np. diltiazem)
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

**Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Zelinareo 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 leku Zelinareo na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lek Zelinareo przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie 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**

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

**Lek Zelinareo zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól**

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

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

### **3. Jak stosować lek Zelinareo**

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 Zelinareo 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 Zelinareo. 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 cały proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 mL (2 łyżki stołowe), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć (wypić) uzyskaną mieszaninę.

- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL), a następnie połknąć (wypić) użyty do przepłukiwania płyn.

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

**Lek Zelinarec należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:**

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 Zelinarec **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Zelinarec **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 nóg i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Zelinarec **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 tabletka** leku Zelinarec **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 Zelinarec **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 zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Ten lek należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

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

Aby uzyskać najlepszy wynik leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia.

Dawka leku Zelinarec jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **dwie tabletki** leku Zelinarec o mocy **5 mg**, podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie rano i dwie wieczorem. Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletka** leku Zelinarec o mocy **5 mg**, podawana dwa razy na dobę, na przykład jedna rano i jedna wieczorem.

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

Ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ wraz ze zmianą masy ciała pacjenta może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

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

– *Zmiana z leku Zelinared na inne leki przeciwzakrzepowe*

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

– *Zmiana z innych leków przeciwzakrzepowych na lek Zelinared*

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Zelinared 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 Zelinared*

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Zelinared.

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

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi rozpoczęcie przyjmowania leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Zelinared przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Zelinared.

### **Pacjenci poddawani kardiowersji**

Pacjenci z nieregularnym biciem serca, 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 Zelinared**

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

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zelinared, 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 zastosowania leku Zelinared**

- W przypadku 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, farmaceuty lub pielęgniarki.**

### **Przerwanie przyjmowania leku Zelinared**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Zelinared 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. 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 Zelinared w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu 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 jelita;
  - z odbytnicy
  - obecność krwi w moczu;
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
- 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 (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 obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
  - w jamie brzusznej lub z pochwy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk, 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:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu powstałego z rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować żółtolenie 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 któregośkolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

- Krwawienie:
  - do płuc lub gardła;
  - do przestrzeni położonej 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 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 (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 wylewy podskórne (zasiniaczenia).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Zelinare w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg 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;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
  - z żołądka, jelit, 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 (ALAT).

**Niezbýt 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;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
  - z żyłaków odbytu;
  - 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 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 powstałego z rozpadu 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:
  - 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 wylewy podskórne (zasiniaczenia).

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z następujących objawów należy **natychmiast powiadomić o tym lekarza**:

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Częstość tych działań niepożądanych
- określono jako „często” (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane odnotowywane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Zelinarec były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne do umiarkowanego. Działania niepożądane stwierdzane 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;
  - krew w moczu;
  - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
  - z jelita lub odbytnicy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki, wyciek krwi (wydzielina) z rany pooperacyjnej lub miejsca wstrzyknięcia;
- Wypadanie włosów;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub błąd;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepliwość);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, które może spowodować u dziecka omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - 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 żyłaka 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 tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne w środku plamki otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy);
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, okrągłe, czerwone plamy pod powierzchnią skóry lub wylewy podskórne (zasiniaczenia);
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zwiększoną aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT);
  - obecność krwi w kale lub moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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.: 22 49-21-301, faks: 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 Zelinared**

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 Zelinared**

- Substancją czynną jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokryształiczna krzemowana (celuloza mikrokryształiczna i krzemionka koloidalna bezwodna), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E470b)
  - Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Patrz punkt 2 „Lek Zelinared zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól”

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

Różowe do ciemnoróżowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki: średnica ok. 8,0 mm, wysokość ok. 3,6 mm.

Lek Zelinared dostępny jest w tekturowych pudełkach. Każde pudełko tekturowe zawiera 6 blistrów z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
tel. +48 22 822 93 06

### **Importer**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**  
Czechy, Estonia, Polska, Słowacja: Zelinared

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2025 r.