

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Apixaban ratiopharm 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

apiksabaani

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Apixaban ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apixaban ratiopharm -valmistetta
3. Miten Apixaban ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apixaban ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apixaban ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Apixaban ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine on apiksabaani, joka kuuluu antikoagulanttien lääkeyhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista estämällä tekijä Xa:ta, joka on tärkeä tekijä veren hyytymisprosessissa.

Apixaban ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisille:

- verihyytymien (syvän laskimotukoksen) muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Tällaisten leikkausten jälkeen sinulla saattaa olla suurentunut verihyytymien muodostumisen riski jalkojen laskimoissa. Hyytymä voi aiheuttaa jalan turvotusta ja mahdollisesti kipua. Jos verihyytymä kulkeutuu jalasta keuhkoihin, verenkierto keuhkoissa voi estyä. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta ja mahdollisesti rintakipua. Tämä tila (keuhkoembolia) voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärinhoitoa.
- verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaille, joilla on epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä) ja vähintään yksi lisäriskitekijä. Verihyytymät voivat irrota ja kulkeutua aivoihin ja aiheuttaa aivohalvauksen, tai ne voivat johonkin muuhun elimeen kulkeuduttuaan estää normaalin verenvirtauksen kyseiseen elimeen (ns. systeeminen embolia). Aivohalvaus voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärinhoitoa.
- alaraajojen laskimotukosten (syvien laskimotukosten) ja keuhkoveritulppien (keuhkoembolian) hoitoon ja alaraajojen ja/tai keuhkojen verisuonitukosten uusiutumisen ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apixaban ratiopharm -valmistetta

Älä käytä Apixaban ratiopharm -valmistetta

- jos olet **allerginen** apiksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **voimakas verenvuoto**

- jos sinulla on **jokin sellainen elimellinen sairaus**, joka suurentaa vakavan verenvuodon riskiä (kuten **vuotava tai äskettäin todettu haavauma** mahalaukussa tai suolistossa tai **äskettäinen aivoverenvuoto**)
- jos sinulla on **maksasairaus**, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin (hepaattinen koagulopatia)
- jos sinulla on **verihyytymien muodostumista estävä lääkitys** (esim. varfariini, rivaroksabaani, dabigatrania tai hepariini), paitsi jos tätä lääkitystä ollaan vaihtamassa; jos sinulla on laskimo- tai valtimokatetri ja saat sen kautta hepariinia katettrin pitämiseksi avoimena tai jos verisuoneesi viedään letku (katetriablaatio) epäsäännöllisen sydämensykkeen (rytmihäiriön) hoitamiseksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- **lisääntynyt verenvuotoriski**, kuten
 - jokin **verenvuotohäiriö**, mukaan lukien tilat, jotka johtuvat verihiutaleiden toiminnan vähenemisestä
 - erittäin **korkea verenpaine**, jota ei ole saatu tasapainoon lääkehoidolla
 - olet yli 75-vuotias
 - painat enintään 60 kg
- **vaikava munuaistauti tai jos saat dialyysihoitoa**
- **maksavaiva nyt tai joskus aiemmin**
Jos sinulla todetaan merkkejä maksatoiminnan muutoksista, hoidossa tullaan noudattamaan erityistä varovaisuutta.
- **jos selkärankaasi on viety katetri tai annettu injektio** (nukutusta tai kivunlievitystä varten). Tällöin lääkäri tulee kehottamaan sinua ottamaan tätä lääkettä aikaisintaan 5 tunnin kuluttua katettrin poistamisesta.
- **sydämen tekoläppä**
- jos lääkäri on todennut verenpaineesi epävakaaksi tai sinulle suunnitellaan jotain muuta hoitoa tai leikkausta verihyytymän poistamiseksi keuhkoista.

Ole erityisen varovainen Apixaban ratiopharm -valmisteen suhteen

- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä). Kerro tällöin asiasta lääkärille, joka päättää olisiko sinulle mahdollisesti annettava jokin toinen hoito.

Jos joudut leikkaukseen tai toimenpiteeseen, joka voi aiheuttaa verenvuotoa, lääkäri saattaa pyytää sinua tilapäisesti keskeyttämään tämän lääkkeen käytön. Jos et ole varma, voiko toimenpide aiheuttaa verenvuotoa, kysy asiaa lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Apixaban ratiopharm

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä ja jotkut saattavat heikentää Apixaban ratiopharm -valmisteen vaikutusta. Lääkäri päättää, annetaanko sinulle Apixaban ratiopharm -hoitoa, kun käytät tällaisia lääkkeitä ja kuinka tarkkaan vointiasi pitää seurata hoidon aikana.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Apixaban ratiopharm -valmisteen vaikutusta ja voivat lisätä verenvuodon riskiä:

- eräät **sienilääkkeet** (esim. ketokonatsoli yms.)
- eräät **HIV/AIDS-lääkkeet** (esim. ritonaviiri)
- muut **veren hyytymistä vähentävät lääkkeet** (esim. enoksapariini yms.)

- **tulehdusta ja kipua lievittävät lääkkeet** (esim. asetyylisalisylihappo tai naprokseeni). Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut erityisesti silloin, jos olet yli 75-vuotias ja käytät asetyylisalisylihappoa.
- **korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon** käytettävät lääkkeet (esim. diltiatseemi)
- **masennuslääkkeet**, joita kutsutaan **selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi** tai **serotoniinin ja noradreneriinin takaisinoton estäjiksi**.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää Apixaban ratiopharm -valmisteen verihyytymien muodostumista ehkäisevää vaikutusta:

- **epilepsia- tai kouristuslääkkeet** (esim. fenytosiini tms.)
- **mäkikuisma** (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- **tuberkuloosin tai muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. rifampisiini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apixaban ratiopharm -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi.

Ei tiedetä, erittyykö Apixaban ratiopharm äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He tulevat neuvomaan sinua joko lopettamaan imetyksen tai lopettamaan / olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apiksabaanin ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Apixaban ratiopharm sisältää laktoosia (erästä tiettyä sokeria) ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Apixaban ratiopharm -valmistettä käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annos

Niele tabletti veden kera. Apixaban ratiopharm voidaan ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tablettia kokonaisuena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Apixaban ratiopharm. Tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen, 5-prosenttiseen glukoosivesiliuokseen, omenamehuun tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista.

Ohjeet tablettien murskaamiseen:

- Murskaa tarvittavat tabletit morttelissa.
- Siirrä kaikki jauhe varovasti sopivaan astiaan ja valmista seos sekoittamalla jauhe pieneen määrään, n. 30 ml (2 rkl) vettä tai jotakin muuta edellä mainittua nestettä.
- Niele seos.
- Huuhtelee tabletin/tablettien murskaamiseen käytetty mortteli ja sekoitusastia pienellä määrällä vettä tai jotakin muuta mainittua nestettä (n. 30 ml) ja niele vielä tämä huuhteluneste.

Tarvittaessa lääkäri voi antaa murskatun Apixaban ratiopharm -tabletin myös nenämahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliuokseen.

Ota Apixaban ratiopharm seuraavien suositusten mukaan:

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositteltu annos on **yksi 2,5 mg:n tabletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Ota ensimmäinen tabletti 12–24 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Suuren **lonkkaleikkauksen** jälkeen tabletteja otetaan yleensä 32–38 päivän ajan.

Suuren **polvileikkauksen** jälkeen tabletteja otetaan yleensä 10–14 päivän ajan.

Verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaalle, jolla on epäsäännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä

Suositteltu annos on **yksi 5 mg:n tabletti** kahdesti vuorokaudessa.

Suositteltu annos on **yksi 2,5 mg:n tabletti** kahdesti vuorokaudessa, jos

- sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- vähintään kaksi seuraavista kohdista koskee sinua:
 - verikokeiden tulokset viittaavat heikkoon munuaistoimintaan (seerumin kreatiniiniarvo on vähintään 133 mikromol/l [1,5 mg/dl])
 - olet vähintään 80-vuotias
 - painat enintään 60 kg.

Suositteltu annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Lääkäri päättää hoitosi keston.

Alaraajojen laskimotukosten ja keuhkojen verisuonitukosten hoito

Suositteltu annos on **kaksi 5 mg:n tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablettia aamuin illoin.

Seitsemän päivän jälkeen suositeltu annos on **yksi 5 mg:n tabletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn 6 kuukauden hoidon jälkeen

Suositteltu annos on **yksi 2,5 mg:n tabletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri saattaa muuttaa veren hyytymistä estävää lääkitystäsi seuraavasti:

- *Vaihto Apixaban ratiopharm -valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estolääkkeeseen*
Lopeta Apixaban ratiopharm -valmisteen käyttö. Aloita uuden veren hyytymisen estolääkkeen (esim. hepariinin) käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta.
- *Vaihto veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban ratiopharm -valmisteeseen*
Lopeta veren hyytymisen estolääkkeen käyttö. Aloita Apixaban ratiopharm -valmisteen käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta ja jatka hoitoa normaalisti.
- *Vaihto K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban ratiopharm -valmisteeseen*
Lopeta K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käyttö. Lääkäri ohjaa sinut verikokeisiin ja kertoo, miten sinun tulee aloittaa Apixaban ratiopharm -lääkitys.
- *Vaihto Apixaban ratiopharm -valmisteesta K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävään veren hyytymisen estolääkkeeseen*
Jos lääkäri kehottaa sinua aloittamaan K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käytön, jatka

Apixabarn ratiopharm -valmisteen käyttöä vielä vähintään 2 vuorokauden ajan siitä, kun olet ottanut ensimmäisen annoksen K-vitamiinantagonistia sisältävää lääkettä. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban ratiopharm -valmisteen käytön lopettamiseksi.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto

Ota tätä lääkettä lääkärin määrääminä aikoina, jos sydämesi syke ei ole normaali ja se pitää kääntää normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytminsiirroksi. Lääke estää verihyytymiä aivojen verisuonissa ja kehon muissa verisuonissa.

Jos otat enemmän Apixaban ratiopharm -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111)** riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, vaikka se olisi jo tyhjä.

Jos otat suositeltua suuremman määrän Apixabarn ratiopharm -tabletteja, verenvuodon riski voi suurentua. Jos verenvuotoa ilmenee, saatat tarvita leikkaushoitoa, verensiirtoja tai muuta hoitoa, jolla voidaan kumota anti-Fxa-aktiivisuuden vaikutuksen.

Jos unohdat käyttää Apixaban ratiopharm -valmistettä

Ota annos heti kun muistat ja

- ota seuraava Apixaban ratiopharm -annos tavanomaiseen aikaan
- jatka lääkkeen käyttöä sen jälkeen normaalisti.

Jos et ole varma, miten toimia tai olet unohtanut useamman kuin yhden annoksen, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat Apixaban ratiopharm -valmisteen käytön

ÄLÄ lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa, koska verihyytymän muodostumisen riski voi suurentua, jos lopetat hoidon liian aikaisin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Apixaban ratiopharm -valmistettä käytetään kolmeen eri sairauteen. Valmisteen tiedossa olevat haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheydet saattavat vaihdella eri käyttöaiheissa, joten ne on lueteltu jäljempänä erikseen. Edellä mainituissa kolmessa sairaudessa tämän lääkkeen yleisin koko elimistöön vaikuttava haittavaikutus on verenvuoto, joka voi olla henkeä uhkaava ja saattaa vaatia välitöntä lääkärin hoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun apiksabaania käytetään verihyytymien muodostumisen estämiseksi lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verenvuoto, mukaan lukien:
 - mustelmat ja turvotus
- pahoinvointi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- verihiutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- verenvuoto:

- leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/-villosta (haavaerite) tai pistokohdasta
- mahalaukussa, suolistossa tai kirkasta/punaista verta ulosteessa
- verta virtsassa
- nenästä
- emättimestä
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.
- verenvuoto:
 - lihakseen
 - silmissä
 - ikenistä ja verta ysköksissä
 - peräsuolesta
- hiustenlähtö.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - keuhkoissa tai nielussa
 - suussa
 - vatsaonteloon tai vatsaontelon taakse
 - peräpukamasta
 - verta uloste- tai virtsatesteissä
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota ympäröi tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin, punaisiin, pyöreisiin näppylöihin ihon pinnan alla tai mustelmiin.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun apiksabaania otetaan verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilailla, joilla on epäsäännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- verenvuoto esim:
 - silmissä
 - mahalaukussa tai suolessa
 - peräsuolesta
 - verta virtsassa
 - nenästä
 - ikenistä
 - mustelmat ja turvotus
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- pahoinvointi
- verikokeissa voidaan todeta:
 - gammaglutamyyli transferaasiarvon (GGT) suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - suussa, tai verta ysköksissä
 - vatsaonteloon tai emättimestä
 - kirkasta/punaista verta ulosteessa
 - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta
 - peräpukamasta
 - verta uloste- tai virtsatesteissä
- verihiutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta
- ihottuma
- kutina
- hiustenlähtö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa: kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- verenvuoto:
 - keuhkoissa tai nielussa
 - vatsaontelon taakse
 - lihakseen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota ympäröi tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin, punaisiin, pyöreisiin näppyliihin pinnan alla tai mustelmiin.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun apiksabaania otetaan verihyytymien estämiseksi alaraajojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- verenvuoto, mukaan lukien:
 - nenästä
 - ikenistä
 - verta virtsassa
 - mustelmat ja turvotus
 - mahalaukussa tai suolessa tai peräsuolesta
 - suussa
 - emättimestä
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verihiutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- verikokeissa voidaan todeta:

- gammaglutamylitransferaasiarvon (GGT) tai alaniiniaminotransferaasiarvon (ALAT) suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- verenvuoto:
 - silmissä
 - suussa, tai verta ysköksissä
 - kirkasta/punaista verta ulosteessa
 - verta uloste- tai virtsatesteissä
 - verenvuotoa leikkauksen jälkeen, mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta
 - peräpukamasta
 - lihakseen
- kutina
- hiustenlähtö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.
- verikokeissa voidaan todeta:
 - poikkeavaa maksan toimintaa
 - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
 - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - keuhkoissa.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verenvuoto:
 - vatsaonteloon tai vatsaontelon taakse.
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jota ympäröi tummareunainen vaaleampi alue) (*erythema multiforme*).
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa johtaa ihottumaan tai koholla oleviin, tasaisiin, punaisiin, pyöreisiin näppylöihin pinnan alla tai mustelmiin

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Apixaban ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja lääkepurkissa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apixaban ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on apiksabaani. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg apiksabaania.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, triasetiini, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleankeltainen, pyöreä ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”TV” ja toiselle puolelle ”G1”. Tabletin halkaisija on 5,9–6,5 mm ja sen paksuus on 3,0–3,6 mm.

Apixaban ratiopharm 2,5 mg -tablettien pakkauskoot:

- Yksittäispakatut tabletit (perforoiduissa) läpipainopakkauksissa: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 168 x 1 ja 200 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.
- Tablettipurkit, joissa 180, 200 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.
- Tablettipurkit, joissa 180, 200 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia ja pumpulituppo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkauksen sisältämän potilaskortin käyttö:

Apixaban ratiopharm -pakkauksessa on pakkausselosteen lisäksi potilaskortti, tai voit saada samanlaisen potilaskortin lääkäriltäsi.

Potilaskortti sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo muille lääkäreille Apixaban ratiopharm -hoidostasi. **Pidä potilaskortti aina mukanasasi.**

1. Ota kortti.
2. Täytä seuraavat kohdat tai pyydä lääkäriäsi täyttämään ne:
 - Nimi:
 - Syntymäaika:
 - Käyttöaihe:
 - Annos: mg kahdesti vuorokaudessa
 - Lääkärin nimi:
 - Lääkärin puhelinnumero:
3. Taita kortti ja pidä sitä aina mukanasasi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm

Saksa

Valmistaja

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Alankomaat

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.4.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmdragerade tabletter

apixaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Apixaban ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban ratiopharm
3. Hur du använder Apixaban ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apixaban ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apixaban ratiopharm är och vad det används för

Apixaban ratiopharm innehåller den aktiva substansen apixaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera faktor Xa som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Apixaban ratiopharm används till vuxna:

- för att förhindra att blodproppar (djupa ventromboser, DVT) bildas efter höft- eller knäledsoperationer. Efter en höft- eller knäledsoperation kan du löpa ökad risk att få blodproppar i venerna i benen. Det kan ge svullnad i benen med eller utan smärta. Om en blodpropp förflyttar sig från benen till lungorna kan den täppa till blodflödet och orsaka andfåddhet med eller utan bröstsmärta. Detta tillstånd (lungemboli) kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård.
- för att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) och ytterligare minst en riskfaktor. Blodproppar kan lossna och transporteras till hjärnan och där orsaka en stroke, eller till andra organ och förhindra normalt blodflöde till dessa organ (vilket även kallas för systemembolism). En stroke kan vara livshotande och kräver omedelbar kontakt med sjukvården.
- för att behandla blodproppar i benens vener (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli) och för att förebygga att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban ratiopharm

Ta inte Apixaban ratiopharm

- om du **är allergisk** mot apixaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- du **blöder mycket**;
- du har någon **sjukdom i ett organ i kroppen**, som ökar risken för allvarlig blödning (såsom pågående eller nyligen inträffat sår i mage eller tarm, nyligen inträffad blödning i hjärnan);

- du har någon **leversjukdom** som leder till ökad blödningsrisk (hepatisk koagulopati);
- du **tar mediciner för att förhindra blodproppar** (t.ex. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), förutom vid byte av blodförtunnande behandling, under tiden du har en ven- eller artärkateter och du får heparin för att hålla denna öppen, eller om en slang förs in i ett blodkärl (katererablation) för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om du har något av följande:

- **ökad blödningsrisk**, som till exempel:
 - **blödningsrubbningar**, inklusive tillstånd som resulterar i minskad blodplättsaktivitet;
 - mycket **högt blodtryck** som inte kontrolleras genom medicinering;
 - du är 75 år eller äldre;
 - du väger 60 kg eller mindre;
- någon **allvarlig njursjukdom, eller om du går i dialys**;
- något **problem med levern eller tidigare problem med levern**;
 Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion.
- du **har haft en slang (kateter) eller fått en injektion i ryggraden** (för anestesi eller smärtlindring).
 Din läkare kommer tala om för dig att ta detta läkemedel 5 timmar eller senare efter att katetern har tagits bort;
- om du har en **konstgjord hjärtklaff**;
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från lungorna planeras.

Var särskilt försiktig med Apixaban ratiopharm

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i så fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå någon operation eller något annat ingrepp som kan orsaka blödning, kan din läkare be dig att tillfälligt sluta ta denna medicin för ett kort tag. Om du är osäker på om ett ingrepp kan orsaka blödning, rådfråga din läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Apixaban ratiopharm

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban ratiopharm, och en del andra kan försvaga den. Din läkare avgör om du ska behandlas med Apixaban ratiopharm när du tar sådana läkemedel och hur noggrant du behöver övervakas.

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban ratiopharm och öka risken för oönskade blödningar:

- vissa **läkemedel mot svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol med flera);
- vissa **antivirala läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir);
- andra **läkemedel som minskar blodets förmåga att levera sig** (t.ex. enoxaparin med flera);
- **antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel** (t.ex. acetylsalicylsyra och naproxen) - särskilt om du är äldre än 75 år och tar acetylsalicylsyra, eftersom du då kan ha en förhöjd risk för blödning;
- **läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem** (t.ex. diltiazem);

- **antidepressiva läkemedel**, så kallade **selektiva serotoninåterupptagshämmare** eller **serotonin- och noradre nalinåte upptagshämmare**.

Följande läkemedel kan minska Apixaban ratiopharms förmåga att förebygga blodproppsbildning:

- **läkemedel mot epilepsi eller kramper** (t.ex. fenytoin med flera);
- **johannesört** (ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet);
- **läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner** (t.ex. rifampicin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Apixabans effekter på en graviditet och det ofödda barnet är inte kända. Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid. **Kontakta omedelbart läkare** om du blir gravid medan du behandlas med detta läkemedel.

Det är inte känt om Apixaban ratiopharm passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du ammar. De kommer att rekommendera dig att antingen sluta med amningen eller att sluta/inte börja med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Apixaban har inte visat sig inverka på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Apixaban ratiopharm innehåller laktos (en viss typ av socker) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Apixaban ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering

Svälj ned tablettens med ett glas vatten. Apixaban ratiopharm kan tas med eller utan mat. Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

Om du har svårt att svälja tablettens hel, ska du tala med din läkare om andra sätt att ta Apixaban ratiopharm. Tablettens kan krossas och blandas med vatten, eller med 5 % glukoslösning, eller äppeljuice eller äppelmos, omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossade tabletter:

- Krossa tabletterna i en mortel.
- Överför allt pulver försiktigt till en lämplig behållare och blanda sedan pulvret med lite (t.ex. 30 ml (2 msk)) vatten eller någon av de andra vätskorna som nämnts ovan för att tillreda en blandning.
- Svälj blandningen.
- Skölj morteln och behållaren som du använde med lite vatten eller någon av de andra vätskorna (t.ex. 30 ml), och svälj sköljvätskan.

Vid behov kan din läkare också ge dig den krossade Apixaban ratiopharm-tabletten blandad i 60 ml vatten eller 5 % glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Apixaban ratiopharm enligt följande rekommendationer:

För att förhindra att blodproppar bildas efter höft- eller knäledsoperationer.

Den rekommenderade dosen är **en tablett på 2,5 mg** två gånger dagligen; exempelvis en på morgonen och en på kvällen.

Du ska ta den första tablettin inom 12 till 24 timmar efter operationen.

Om du har genomgått en större **höft**operation ska du vanligen ta tablettorna i 32 till 38 dagar.

Om du har genomgått en större **knä**operation ska du vanligen ta tablettorna i 10 till 14 dagar.

För att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor.

Den rekommenderade dosen är **en tablett på 5 mg** två gånger dagligen.

Den rekommenderade dosen är **en tablett på 2,5 mg** två gånger dagligen om:

- din njurfunktion är allvarligt nedsatt;
- två eller flera av följande stämmer in på dig:
 - dina blodtestresultat tyder på dålig njurfunktion (serumkreatinivärdet är 133 mikromol/l [1,5 mg/dl] eller högre);
 - du är 80 år eller äldre;
 - du väger 60 kg eller mindre.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen. Läkaren avgör hur länge du ska fortsätta med behandlingen.

För att behandla blodproppar i benens vener och blodproppar i lungorna

Den rekommenderade dosen är **två tabletter på 5 mg** två gånger dagligen under de första 7 dagarna, till exempel två på morgonen och två på kvällen.

Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **en tablett på 5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

För att förebygga att blodproppar återkommer efter genomgången 6-månadersbehandling

Den rekommenderade dosen är **en tablett på 2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Läkaren avgör hur länge du ska fortsätta med behandlingen.

Din läkare kan byta ut din behandling med blodförtunnande enligt följande:

- *Byte från Apixaban ratiopharm till annan blodförtunnande medicin*
Sluta ta Apixaban ratiopharm. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid den tidpunkt då du skulle ha tagit nästa tablett.
- *Byte från annan blodförtunnande medicin till Apixaban ratiopharm*
Sluta ta den andra blodförtunnande medicinen. Påbörja behandlingen med Apixaban ratiopharm vid tidpunkten då du skulle ha fått din nästa dos blodförtunnande och fortsatt sedan enligt instruktion.
- *Byte från behandling med blodförtunnande som innehåller någon vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Apixaban ratiopharm*
Sluta ta medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig om när du ska börja ta Apixaban ratiopharm.
- *Byte från Apixaban ratiopharm till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)*
Om din läkare uppmanar dig att börja ta ett läkemedel som innehåller någon vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban ratiopharm i minst 2 dagar efter din första dos av vitamin K-antagonisten. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Apixaban ratiopharm.

Patienter som genomgår konvertering

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm genom en procedur som kallas konvertering, ska du ta detta läkemedel vid de tidpunkter som din läkare talar om för dig för att förhindra blodproppar i hjärnans blodkärl och i andra blodkärl i din kropp.

Om du har tagit för stor mängd av Apixaban ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta alltid omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111)** för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig till sjukhus eller läkarmottagning, även om tablettorna skulle vara slut.

Om du tar mer Apixaban ratiopharm än rekommenderat kan du ha en ökad blödningsrisk. Om en blödning uppstår kan det krävas operation, blodtransfusioner eller annan behandling som kan reversera anti-faktor Xa-aktiviteten.

Om du har glömt att ta Apixaban ratiopharm

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och:

- ta nästa dos Apixaban ratiopharm vid vanlig tid
- fortsatt sedan som vanligt.

Om du inte vet vad du ska göra eller om du har missat mer än en dos ska du fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Apixaban ratiopharm

Sluta **INTE** ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Risken för blodproppar kan öka om du slutar med behandlingen för tidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Apixaban ratiopharm kan användas vid tre olika medicinska tillstånd. De kända biverkningarna, och i vilka frekvenser de förekommer, kan variera beroende på tillstånd som behandlas och biverkningarna listas därför separat per användningsområde här nedan. I samband med dessa tillstånd är den vanligaste generella biverkningen blödningar, vilka kan vara livshotande och kräva omedelbar läkarvård.

Följande biverkningar är kända då apixaban används för att förhindra uppkomsten av blodproppar efter knä- eller höftledsoperationer.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- anemi (blodbrist), vilket kan orsaka trötthet eller blekhet;
- blödningar, som bland annat:
 - blåmärken och svullnader
- illamående.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka blodets levringsförmåga);
- blödningar:
 - som inträffar efter operationen, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - i mage, tarm eller ljust/rött blod i avföringen
 - blod i urinen
 - näsblod
 - blod från slidan
- lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning

- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzym
 - ökat bilirubin, vilket är en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge guldfärgning av hud och ögon
- klåda.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.
- blödningar:
 - i en muskel
 - i ögonen
 - från tandköttet, samt blod i saliven vid upphostning
 - från ändtarmen
- håravfall.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödningar:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i lungorna eller svalget
 - i munnen
 - i magen eller utrymmet bakom bukhålan
 - från en hemorroid
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta eller som blåmärken.

Följande biverkningar är kända då apixaban används för att förhindra uppkomsten av blodproppar i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- blödningar, bland annat:
 - i ögonen
 - i mage eller tarm
 - från ändtarmen
 - blod i urinen
 - näsblod
 - från tandköttet
 - blåmärken och svullnader
- anemi (blodbrist), vilket kan orsaka trötthet eller blekhet
- lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- illamående
- blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- blödningar:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i munnen eller blod i saliven vid upphostning
 - i magen eller från slidan
 - ljus/rött blod i avföringen

- blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- från en hemorroid
- blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester
- minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzym
 - ökat bilirubin, vilket är en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge guldfärgning av hud och ögon
- hudutslag
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- blödningar:
 - i lungorna eller svalget
 - i utrymmet bakom bukhålan
 - i en muskel.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer)

- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta eller som blåmärken.

Följande biverkningar är kända då apixaban används för att behandla eller förebygga återkomst av blodproppar i benens vener och blodproppar i lungornas blodkärl.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- blödningar, bland annat:
 - näsblod
 - från tandköttet
 - blod i urinen
 - blåmärken och svullnad
 - i magen, tarmarna, från ändtarmen
 - i munnen
 - från slidan
- anemi (blodbrist), vilket kan orsaka trötthet eller blekhet
- minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- illamående
- hudutslag
- blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt blodtryck som kan ge svinningskänsla eller hjärtklappning
- blödningar:
 - i ögonen
 - i munnen eller blod i saliven vid upphostning
 - ljus/rött blod i avföringen

- blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester
- blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- från en hemorroid
- i en muskel
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller svalget samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom.
- blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzym
 - ökat bilirubin, vilket är en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge guldfärgning av hud och ögon.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- blödningar:
 - i hjärnan eller i ryggraden
 - i lungorna.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödningar:
 - i magen eller utrymmet bakom bukhålan.
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta eller som blåmärken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Apixaban ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettburken eller blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apixaban. Varje tablett innehåller 2,5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen:
 - Tablettkärna: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
 - Filmdragering: laktosmonohydrat (se avsnitt 2), hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 3350, triacetin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusbula, runda och filmdragerade tabletter präglade med ”TV” på den ena sidan och ”G1” på den andra sidan. Diameter 5,9–6,5 mm och tjocklek 3,0–3,6 mm.

Apixaban 2,5 mg förpackningsstorlekar:

- Perforerade endosblister:
10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 168 x 1 och 200 x 1 filmdragerade tabletter.
- Tablettburkar med 180, 200 och 500 filmdragerade tabletter.
- Tablettburkar med 180, 200 och 500 filmdragerade tabletter samt bomullstuss.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anvisningar gällande det patientkort som finns i förpackningen:

I förpackningen med Apixaban ratiopharm finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln. Alternativt kan din läkare ge dig ett likadant kort.

Detta patientkort innehåller information som är nyttig för dig och som upplyser andra läkare om att du tar Apixaban ratiopharm. **Se till att alltid ha med dig detta kort.**

1. Ta kortet.
2. Fyll i följande uppgifter eller be läkaren att göra det:
 - Namn:
 - Födelsedatum:
 - Indikation:
 - Dos: mg två gånger dagligen
 - Läkarens namn:
 - Läkarens telefonnummer:
3. Vik ihop kortet och ha det alltid med dig

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

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

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.4.2022