

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Apixaban Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

apiksabaani

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apixaban Orion on ja mihin sitä käytetään

Apixaban Orion -valmisteen vaikuttava aine on apiksabaani, joka kuuluu antikoagulanttien lääkeriikeryhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista estämällä tekijä Xa:ta, jota tarvitaan veren hyytymisessä.

Apixaban Orion -valmistetta käytetään aikuisille:

- verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilailla, 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 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.

Apiksabaania, jota Apixaban Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apixaban Orion -valmistetta

Älä ota Apixaban Orion -valmistetta, jos

- olet **allerginen** apiksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on **voimakasta verenvuotoa**
- sinulla on jokin sellainen **sairaus**, joka suurentaa vakavan verenvuodon riskiä (kuten **vuotava tai äskettäin todettu haavauma** mahalaukussa tai suolistossa tai **äskettäinen aivoverenvuoto**)
- sinulla on **maksasairaus**, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin (hepaattinen koagulopatia)
- **sinulla on verihyytymien muodostumista estävä lääkitys** (esim. varfariini, rivaroksabaani, dabigataraani tai hepariini), paitsi jos tämä lääkitys vaihdetaan, 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Apixaban Orion -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- **lisääntynyt verenvuotoriski**, kuten
 - **verenvuotohäiriöitä**, mukaan lukien tilat, jotka johtuvat verihyytymien 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 merkkejä maksatoiminnan muutoksista todetaan, hoidossa noudatetaan erityistä varovaisuutta
- **sydämen tekoläppä**
- lääkäri on todennut verenpaineesi epävakaa tai sinulle suunnitellaan jotain muuta hoitoa tai leikkauksia verihyytymien poistamiseksi keuhkoista.

Ole erityisen varovainen Apixaban Orion -valmisteen suhteen

- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesitko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Jos joudut leikkaukseen tai toimenpiteeseen, joka voi aiheuttaa verenvuotoa, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään tämän lääkkeen käytön tilapäisesti. 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 Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Apixaban Orion -valmisteen vaikutusta ja lisätä ei-toivotun verenvuodon riskiä:

- eräät **sienilääkkeet** (esim. ketokonatsoli, jne.)
- eräät **HIV/AIDS-lääkkeet** (esim. ritonaviiri)
- muut **veren hyytymistä vähentävät lääkkeet** (esim. enoksapariini, jne.)
- **tulehdus-** tai **kipulääkkeet** (esim. asetyylisalisyylihappo tai naprokseeni). Verenvuotoriskisi voi olla suurentunut erityisesti silloin, jos olet yli 75-vuotias ja käytät asetyylisalisyylihappoa.
- **korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. diltiatseemi)
- **masennuslääkkeet** nimeltä **selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät** tai **serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät**.

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

- **epilepsia-** tai **kouristuslääkkeet** (esim. fenytoiini, jne.)
- **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 tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apixaban Orion -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 Orion äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He neuvovat sinua lopettamaan imetyksen tai lopettamaan / olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apixaban Orion -valmistella ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apixaban Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 97 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Apixaban Orion -valmistetta otetaan

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

Annos

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

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tablettia kokonaisena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Apixaban Orion -tabletti. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen, 5-prosenttiseen glukoosivesiliuokseen, omenamehuun tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista.

Ohjeet murskaukseen:

- Murskaa 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 murskaamiseen käytetty mortteli ja astia pienellä määrällä vettä tai jotakin muuta mainittua nestettä (n. 30 ml) ja niele huuhteluneste.

Tarvittaessa lääkäri voi antaa murskatun Apixaban Orion -tablettilin myös nenämahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttista glukoosivesiliuosta.

Ota Apixaban Orion seuraavien suositusten mukaan:

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

Suosittelun annos on yksi **5 mg:n** Apixaban Orion -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

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

- **munuaistoimintasi on heikentynyt vaikeasti**
- **seuraavista kohdista vähintään kaksi 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** Apixaban Orion **5 mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablettia aamuin illoin.

Seitsemän päivän jälkeen suositeltu annos on **yksi** Apixaban Orion **5 mg -tabletti** kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin.

Verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn 6 kuukauden hoidon jälkeen

Suositteltu annos on yksi Apixaban Orion **2,5 mg** -tabletti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi yksi tabletti aamuin illoin. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri saattaa muuttaa veren hyytymistä estävää lääkitystäsi seuraavasti:

Vaihto Apixaban Orion -valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estolääkkeeseen

Lopeta Apixaban Orion -valmisteen käyttö. Aloita uuden veren hyytymisen estolääkkeen (esim. hepariinin) käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta.

Vaihto veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Orion -valmisteeseen

Lopeta veren hyytymisen estolääkkeen käyttö. Aloita Apixaban Orion -valmisteen käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta ja jatka hoitoa normaalisti.

Vaihto K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Orion -valmisteeseen

Lopeta K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käyttö. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban Orion -valmisteen käytön aloittamisesta.

Vaihto Apixaban Orion -valmisteesta K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävään veren hyytymisen estolääkkeeseen

Jos lääkäri kehottaa sinua aloittamaan K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käytön, jatka Apixaban Orion -valmisteen käyttöä vielä vähintään 2 vuorokauden ajan siitä, kun olet ottanut ensimmäisen annoksen K-vitamiiniantagonistia sisältävää lääkettä. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban Orion -valmisteen käytön lopettamisesta.

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 Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille, jos olet ottanut enemmän tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty. Ota lääkepakkaus mukaasi, vaikka se olisi jo tyhjä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat suositeltua enemmän Apixaban Orion -tabletteja, verenvuodon riski voi suurentua. Jos verenvuotoa ilmenee, saatat tarvita leikkaushoitoa, verensiirtoja tai muuta hoitoa, joka voi kumota antifaktori Xa -aktiivisuuden vaikutuksen.

Jos unohdat ottaa Apixaban Orion -valmistetta

Ota annos heti kun muistat ja:

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

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

Jos lopetat Apixaban Orion -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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen yleisin koko elimistöön vaikuttava haittavaikutus on verenvuoto, joka voi olla henkeä uhkaava ja vaatia välitöntä lääkärin hoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Orion -valmistetta otetaan verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaalle, jolla on epäsäännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenvuoto silmissä, mahalaukussa tai suolessa, peräsuolesta; verta virtsassa, verenvuoto 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verenvuoto aivoissa tai selkäytimessä, verenvuoto suussa tai verta ysköksissä, verenvuoto vatsaonteloon tai emättimestä, kirkasta/punaista verta ulosteessa, verenvuoto leikkauksen jälkeen mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/-viillosta (haavaerite) tai pistokohdasta, verenvuoto peräpukamasta, verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
- 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, huulien, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuoto keuhkoissa tai nielussa, vatsaontelon taakse, lihakseen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Seuraavia haittavaikutuksia tiedetään esiintyvän silloin, kun Apixaban Orion -valmistetta otetaan verihyytymien estämiseksi alaraajojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenvuoto nenästä, ikenistä; verta virtsassa, mustelmat ja turvotus, verenvuoto mahalaukussa, suolessa tai peräsuolesta; verenvuoto suussa, verenvuoto emättimestä
- anemia, joka voi aiheuttaa väsymystä tai kalpeutta
- verihiutaleiden määrän lasku (voi vaikuttaa veren hyytymiseen)
- pahoinvointi
- ihottuma
- verikokeissa voidaan todeta gammaglutamyyli transferaasiarvon (GGT) tai alaniiniaminotransferaasiarvon (ALAT) suureneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihentymistä
- verenvuoto silmissä, suussa tai verta ysköksissä, kirkasta/punaista verta ulosteessa, verta ulosteessa tai virtsassa testeissä, verenvuoto leikkauksen jälkeen mukaan lukien mustelmat ja turvotus, veren tai nesteen vuotaminen leikkaushaavasta/-villosta (haavaerite) tai pistokohdasta, verenvuoto peräpukamasta, verenvuoto lihakseen
- kutina
- hiustenlähtö
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulien, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuoto aivoissa tai selkäytimessä, keuhkoissa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verenvuoto vatsaonteloon tai vatsaontelon taakse
- ihottuma, joka voi aiheuttaa rakkoja 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

5. Apixaban Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke 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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on apiksabaani. Yksi tabletti sisältää 5 mg apiksabaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, punainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera, kooltaan 10 mm x 5 mm kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on painatus "12" ja toinen puoli on sileä.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 ja 200 tablettia

Muovipurkki, jossa on lapsiturvallinen suljin: 30, 200 ja 500 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Näin käytät potilaskorttia

Apixaban Orion -pakkauksessa on pakkausselosteen lisäksi potilaskortti. Se sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo muille lääkäreille Apixaban Orion -hoidostasi. **Pidä potilaskortti aina mukana.**

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

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.2.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban Orion 5 mg filmdragerade tabletter

apixaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Apixaban Orion är och vad det används för

Apixaban Orion 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 Orion används till vuxna:

- 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.

Apixaban som finns i Apixaban Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Orion

Ta inte Apixaban Orion om

- du är **allergisk** mot apixaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du **blöder mycket**
- du har en **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 en **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 blodkärlet (katererablation) för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Apixaban Orion om du har något av följande:

- **ökad blödningsrisk**, som till exempel:
 - **blödningsrubbingar**, 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
- **allvarlig njursjukdom, eller om du går i dialys**
- **problem med levern eller tidigare problem med levern**
 - detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion.
- om du har en **konstgjord hjärklaff**
- 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 Orion

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

Om du behöver genomgå operation eller annat ingrepp som kan orsaka blödning, kan din läkare be dig att tillfälligt sluta ta denna medicin 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 Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Orion 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 noradrelinåterupptagshämmare**.

Följande mediciner kan minska Apixaban Orion förmåga att förebygga blodproppsbildning:

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Apixaban Orions effekter på graviditeten och det ofödda barnet är inte kända. Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid. **Kontakta omedelbart din läkare** om du blir gravid när du behandlas med detta läkemedel.

Det är inte känt om Apixaban Orion passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 Orion har inte visat någon känd påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apixaban Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 97 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Apixaban Orion

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

Dosering

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Apixaban Orion 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 tabletten hel, ska du tala med din läkare om andra sätt att ta Apixaban Orion. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, eller äppeljuice eller äppelmos, omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossning:

- 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 du använde för att krossa tabletten samt behållaren 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 Orion tabletten blandad i 60 ml vatten eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Apixaban Orion enligt rekommendation för följande:

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

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

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

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion**
- **om två eller flera av följande stämmer in på dig**
 - dina blodtestresultat tyder på dålig njurfunktion (serumkreatininvärdet är 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) 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 måste fortsätta med behandlingen.

För att behandla blodproppar i benens vener och blodproppar i lungorna

Den rekommenderade dosen är **två tabletter** Apixaban Orion **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** Apixaban Orion **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 Apixaban Orion **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen. Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

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

Byte från Apixaban Orion till annan blodförtunnande medicin

Sluta ta Apixaban Orion. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.

Byte från annan blodförtunnande medicin till Apixaban Orion

Sluta ta annan blodförtunnande medicin. Påbörja behandlingen med Apixaban Orion vid tidpunkten då du skulle ha fått nästa dos blodförtunnande, fortsatt sedan enligt instruktion.

Byte från behandling med blodförtunnande som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Apixaban Orion

Sluta ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Orion.

Byte från Apixaban Orion till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)

Om din läkare informerar dig att du ska börja ta medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban Orion i minst 2 dagar efter din första dos av medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska sluta ta Apixaban Orion.

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 talat 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 Orion

Tala omedelbart om för din läkare om du har tagit mer av detta läkemedel än den förskrivna dosen. Ta läkemedelsförpackningen med dig, även om tabletterna är slut.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer Apixaban Orion 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 Orion

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och:

- ta nästa dos Apixaban Orion 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 eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Apixaban Orion

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 din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel är blödning, vilken kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Orion för att förhindra bildandet av blodproppar i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blödning i ögonen, i mage eller tarm, från ändtarmen, blod i urinen, blödning från näsan, från tandköttet, blåmärken och svullnad
- blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet
- lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- illamående
- blodprover kan visa förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning i hjärnan eller i ryggraden, i munnen eller blod i saliven vid upphostning, blödning i mage eller från slidan; ljust/rött blod i avföringen; blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe; blödning 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 leverenzymmer, ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- hudutslag
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning i lungorna eller halsen; i utrymmet bakom bukhålan; i en muskel.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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*).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Orion för att behandla eller förebygga återkomst av blodproppar i benens vener och blodproppar i blodkärlen i lungorna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blödning från näsan; från tandköttet; blod i urinen; blåmärken och svullnad; blödning i magen, tarmarna, från ändtarmen; blödning i munnen; blödning från slidan
- blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet
- minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga)
- illamående
- hudutslag
- blodprover kan visa förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminottransferas (ALAT).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärtklappning
- blödning 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 operationsår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe; blödning från en hemorroid; blödning i en muskel
- klåda
- håravfall
- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.
- blodprover kan visa onormal leverfunktion, förhöjda värden av vissa leverenzym, ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge guldfärgning av hud och ögon.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning i hjärnan eller i ryggraden; i lungorna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blödning i mage 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Apixaban Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat.
Filmdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, oval, bikonvex filmdragerad tablett, 10 mm lång och 5 mm bred och märkt med "I2" på ena sidan och slät på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Bliстер: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 och 200 tabletter
Plastburk med barnskyddande lock: 30, 200 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Orion finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln. Detta patientinformationskort kan vara till hjälp för dig och upplyser andra läkare om att du tar Apixaban Orion. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

1. Ta kortet och riv loss delen med ditt språk.
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

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 5.2.2024.