

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Apinoptim, 2,5 mg, tabletki powlekane

*Apixabanum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Apinoptim 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.

Apinoptim jest stosowany u osób dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z nóg do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

Lek Apinoptim 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.

Informacje na temat masy ciała i zalecanej dawki znajdują się w punkcie 3.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apinoptim

### Kiedy nie stosować leku Apinoptim

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**,
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**),
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobową),
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (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 jeden 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 pacjent waży 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 oznakami zmian czynności wątroby.
- **rukro (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie tego leku po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika,
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**,
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie, lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Apinoptim

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, który może powodować krwawienie, 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

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

### **Lek Apinoptim 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 Apinoptim, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Apinoptim w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Apinoptim 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 krwawienia
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem)
- **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Apinoptim do zapobiegania tworzeniu zakrzepów krwi:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne)
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Apinoptim na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie wiadomo, czy apiksaban 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 Apinoptim wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Apinoptim zawiera laktozę oraz sól**

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

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

### 3. Jak przyjmować lek Apinoptim

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 Apinoptim 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 Apinoptim. 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 jednego z wymienionych powyżej płynów w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć (wypić) mieszaninę.
- Przeplukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć (wypić) płyn po przeplukaniu.

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

#### Lek Apinoptim należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

##### Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

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

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletkę przez 32 do 38 dni.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletkę przez 10 do 14 dni.

##### Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apinoptim **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Apinoptim **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:

- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**,
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków:**
  - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej),
  - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej,

- masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

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

#### Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Apinoptim **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 Apinoptim **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 Apinoptim **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 efekt leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia.

Dawka leku Apinoptim jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza. Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży ważących co najmniej 35 kg to cztery tabletki leku Apinoptim o mocy 2,5 mg, podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery rano i cztery wieczorem. Po 7 dniach zalecana dawka to dwie tabletki leku Apinoptim o mocy 2,5 mg, podawane dwa razy na dobę, na przykład dwie rano i dwie 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 Apinoptim na leki przeciwzakrzepowe*

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

- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Apinoptim*

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Apinoptim 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 Apinoptim*

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

- *Zmiana z leku Apinoptim na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę*

witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Apinoptim przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi pacjenta i poinformować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Apinoptim.

#### **Pacjenci poddawani kardiowersji**

Pacjenci z nieregularnym rytmem 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 Apinoptim**

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

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Apinoptim, 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 Apinoptim**

- W przypadku pominięcia dawki porannej należy przyjąć ją od razu jak pacjent sobie o tym przypomni i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pomiętą 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 Apinoptim**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Apinoptim 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 występują.

Lek Apinoptim można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apinoptim w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

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

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Krwawienia obejmujące:
  - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
- Nudności (mdłości).

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

- Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Krwawienia:
  - po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z pochwy;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zaburzenia czynności wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- Swędzenie.

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

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Krwawienie:
  - w obrębie mięśnia;
  - do oczu;
  - z dziąseł i krew w plwocinie przy kaszlu;
  - z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

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

- Krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w płucach lub w gardle;
  - w jamie ustnej;
  - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
  - z żyłaków odbytu;
  - wyniki badań świadczące o obecności krwi w stolcu lub w moczu;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apinoptim 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
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- 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 krew w płwocinie przy kaszlu;
  - w jamie brzusznej lub z pochwy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym 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 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 któregokolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

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

- Krwawienie:
  - w płucach lub w gardle;
  - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
  - do mięśni.

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią



skóry, lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Apinoptim w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

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

- Krwawienie, w tym:
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - krew w moczu;
  - wylew podskórny (zasiniaczenie) i obrzęk;
  - w żołądku, w jelicie, z 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).

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

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Krwawienie:
  - do oczu;
  - w jamie ustnej lub krew w płwocinie przy kaszlu;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
  - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/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 rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

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

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

**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 siniaki.

#### Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek 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 lekiem Apinoptim były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane stwierdzane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nieprawidłowe 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 (siniaki) i obrzęki;
  - z jelita lub odbytnicy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki, wyciek krwi (wydzielina) z rany pooperacyjnej lub miejsca wstrzyknięcia;
- Wypadanie włosów;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub błądność;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepliwość);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Obniżenie ciśnienia krwi, które może spowodować omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie aminotransferazy alaninowej (ALT).

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

- Krwawienie
  - do jamy brzusznej lub przestrzeni za jamą brzuszną;
  - w żołądku;
  - w oczach;
  - w jamie ustnej;
  - z żyłaka odbytu;
  - w jamie ustnej lub krew w płwocinie podczas kaszlu;
  - w mózgu lub kręgosłupie;
  - w płucach;
  - w mięśniach;
- 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 siniaki;
- 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 farmaceucie. 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 Apinoptim**

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.

### Rozdrobnione tabletki

Rozdrobnione tabletki Apinoptim są stabilne w wodzie, 5% roztworze glukozy w wodzie, soku jabłkowym i musie jabłkowym do 4 godzin.

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 Apinoptim**

- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (typ 101), laktoza bezwodna, sodu

- laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian,  
Otoczka: hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171),  
triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172).

**Jak wygląda lek Apinoptim i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe o średnicy 6,0 mm ± 0,2 mm.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania**

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta jest dołączona na opakowaniu lub lekarz prowadzący może dać pacjentowi podobną kartę.

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera informacje pomocne pacjentowi oraz ostrzegające innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Apinoptim. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę.
2. Należy uzupełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie:
  - Imię i nazwisko:
  - Data urodzenia:
  - Wskazanie:
  - Dawka: ..... mg dwa razy na dobę
  - Imię i nazwisko lekarza:
  - Numer telefonu lekarza:
3. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel. 607 696 231

e-mail: infodn@synoptispharma.pl

**Wytwórca**

PHARMADOX Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

luty 2025