

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apixaban STADA 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen apiksabaani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apixaban Stada on ja mihin sitä käytetään

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

Apixaban Stada -valmistetta käytetään aikuisille

- 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 elimeen (ns. systeeminen embolia). Aivohalvaus voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii välitöntä lääkärin hoitoa.
- alaraajojen laskimotukosten (syvien laskimotukosten) ja keuhkoveritulppien (keuhkoembolian) hoitoon ja alaraajojen ja/tai keuhkojen verisuonitukosten uusiutumisen ehkäisyyn.

Apiksabaania, jota Apixaban Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Stada -valmistetta

Älä ota Apixaban Stada -valmistetta

- **jos olet allerginen** apiksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **voimakasta verenvuotoa**
- jos sinulla on jokin sellainen **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, dabigatraani 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Apixaban Stada -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- **lisääntynyt verenvuotoriski**, kuten
 - **verenvuotohäiriöitä**, mukaan lukien tilat, jotka johtuvat verihäiriöiden toiminnan vähenemisestä
 - **erittäin korkea verenpaine**, jota ei ole saatu tasapainoon lääkeshoidolla
 - olet yli 75-vuotias
 - painat enintään 60 kg
- **vaikkea 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 leikkausta verihyytymän poistamiseksi keuhkoista.

Ole erityisen varovainen Apixaban Stada -valmisteen suhteen

- jos tiedät, että sairastat **fosfolipidivasta-aineoireyhtymää** (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulpariskiä), 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 Stada

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

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

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Apixaban Stada -valmisteen vaikutusta ja lisätä 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)
- **maseennuslääkkeet** nimeltä **selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät** tai **serotoniinin ja noradrelinin takaisinoton estäjät**.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää Apixaban Stada -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, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Apiksabaanin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö apiksabaani äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He neuvovat sinua lopettamaan imetyksen tai lopettamaan / olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apiksabaanilla ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Apixaban Stada sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Apixaban Stada -valmistetta otetaan

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

Annos

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Niele tabletti veden kera. Apixaban Stada 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 Stada -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 Stada -tabletin myös nenämahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttiseen glukoosivesiliuokseen.

Ota Apixaban Stada seuraavien suositusten mukaan:

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

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

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

- **munuais toimintasi 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 Stada **5 mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablettia aamuin illoin.

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

Verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn 6 kuukauden hoidon jälkeen

Suositteltu annos on yksi Apixaban Stada **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 Stada -valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estolääkkeeseen*
Lopeta Apixaban Stada -valmisteen käyttö. Aloita uuden veren hyytymisen estolääkkeen (esim. hepariinin) käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta.
- *Vaihto veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Stada -valmisteeseen*
Lopeta veren hyytymisen estolääkkeen käyttö. Aloita Apixaban Stada -valmisteen käyttö seuraavasta aikataulun mukaisesta annoksesta ja jatka hoitoa normaalisti.
- *Vaihto K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estolääkkeestä Apixaban Stada -valmisteeseen*
Lopeta K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käyttö. Lääkäri lähettää sinut verikokeisiin ja antaa ohjeet Apixaban Stada -valmisteen käytön aloittamisesta.
- *Vaihto Apixaban Stada -valmisteesta K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävään veren hyytymisen estolääkkeeseen*
Jos lääkäri kehottaa sinua aloittamaan K-vitamiiniantagonistia sisältävän lääkkeen käytön, jatka Apixaban Stada -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 Stada -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 Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohtat ottaa Apixaban Stada -annoksen

Ota annos heti kun muistat ja ota seuraava Apixaban Stada-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 Stada -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. 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 apiksabaania otetaan verihyytymien muodostumisen estämiseksi sydämessä potilaalle, jolla on epäaännöllinen sydämensyke ja vähintään yksi lisäriskitekijä.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- verenvuoto:
 - 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- 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 ulosteessa tai virtsassa testeissä
- verihutaleiden 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 kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

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

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- verenvuoto:
 - nenästä
 - ikenistä
 - verta virtsassa
 - mustelmat ja turvotus
 - mahalaukussa tai suolessa
 - peräsuolesta
 - suussa
 - 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- 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
 - 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- verenvuoto:
 - aivoissa tai selkäytimessä
 - keuhkoissa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 näppyliihin ihon 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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apixaban Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apixaban Stada sisältää

Vaikuttava aine on apiksabaani. Yksi tabletti sisältää 5 mg apiksabaania

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, dokusaattinatrium, polyvinyylikaprolaktaami-polyvinyyliasetaatti-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeri, magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste (opadry II vaaleanpunainen): hypromelloosi (2910, 15 mPas), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli (3350), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja niissä on jakoura toisella puolella.

Läpipainopakkaukset pahvikoteloissa, joissa on 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Yksittäispakatut läpipainopakkaukset pahvikoteloissa, joissa on 14x1, 20x1, 28x1 30x1, 56x1 60x1, 100x1, 168x1 tai 200x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Näin käytät potilaskorttia

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

Se sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo muille lääkäreille Apixaban Stada -hoidostasi. Pidä potilaskortti aina mukana.

1. Ota kortti.
2. Irrota oma kieliversiosi (repäisylinjoja pitkin).
3. Täytä seuraavat kohdat tai pyydä lääkäriäsi täyttämään ne:
 - Nimi:
 - Syntymäaika:
 - Käyttöaihe:
 - Annos:mg kahdesti vuorokaudessa
 - Lääkärin nimi:
 - Lääkärin puhelinnumero:
4. Taita kortti ja pidä sitä aina mukana.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Apixaban Stada är och vad det används för

Apixaban Stada 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 Stada 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 Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Stada

Ta inte Apixaban Stada om du:

- är **allergisk** mot apixaban eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **blöder mycket**
- 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**)
- har en **leversjukdom** som leder till ökad blödningsrisk (hepatisk koagulopati)

- **tar läkemedel 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du har något av följande:

- **ökad blödningsrisk**, som till exempel:
 - **blödningsrubbnings**, 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 Stada

- 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 detta läkemedel 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 Stada

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

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Stada 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 levra 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 noradrenalinåterupptagshämmare.**

Följande mediciner kan minska förmågan av Apixaban Stada 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Apixabans 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.

Amning

Det är inte känt om apixaban passerar över i bröstmjölk. 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 ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Apixaban Stada innehåller laktos och natrium

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Apixaban Stada

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

Dosering

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Apixaban Stada 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 Stada. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, eller 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 Stada tabletten blandad i 60 ml vatten eller 5% glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Apixaban Stada 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 Stada **5 mg** två gånger dagligen.

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Stada **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 (serumkreatinivärdet är 1,5 mg/dl (133 µmol/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 Stada **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 Stada **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 Stada **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 Stada till annat blodförtunnande läkemedel:*
Sluta ta Apixaban Stada. Påbörja behandlingen med annat blodförtunnande läkemedel (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.
- *Byte från annat blodförtunnande läkemedel till Apixaban Stada:*
Sluta ta annat blodförtunnande läkemedel. Påbörja behandlingen med Apixaban Stada 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 Stada:*
Sluta ta läkemedlet som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Stada.
- *Byte från Apixaban Stada till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin):*
Om din läkare informerar dig att du ska börja ta läkemedlet som innehåller en vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban Stada i minst 2 dagar efter din första dos av läkemedlet som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska sluta ta Apixaban Stada.

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 Stada

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

Om du tar mer Apixaban Stada 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 Stada

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos Apixaban Stada vid vanlig tid. Fortsätt sedan som vanligt. Om du är osäker på vad du ska göra eller har missat mer än en dos, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Apixaban Stada

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. Den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel är blödning, vilket kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med apixaban 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
 - i urinen
 - 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
 - i mage eller från slidan
 - ljus/rött blod i avföringen
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester
- 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 1000 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 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
 - i urinen
 - blåmärken och svullnad
 - i magen, tarmarna
 - från ändtarmen
 - i munnen
 - 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
 - ljust/rött blod i avföringen
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - 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 leverenzymmer
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apixaban Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen 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. En tablett innehåller 5 mg apixaban.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, dokusatnatrium, polyvinylkaprolaktam-polyvinylacetat-polyetylen glykol-ympolymer, magnesiumstearat.
- Filmdragering (opadry II rosa): hypromellos (2910, 15 mPas), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol (3350), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletter är rosa, ovala med skåra på ena sidan.

De levereras i blister i kartonger om 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168 och 200 filmdragerade tabletter. Endosblister i kartonger om 14 x1, 20 x1, 28 x1, 30 x1, 56 x1, 60 x1, 100 x1, 168 x1 och 200 x1 filmdragerade tabletter är också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Stada finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln alternativt kan din läkare ge dig ett liknande kort.

Detta patientinformationskort kan vara till hjälp för dig och upplyser andra läkare om att du tar Apixaban Stada. Du ska alltid ha med dig detta kort.

1. Ta kortet.
2. Riv loss delen med ditt språk (detta underlättas av de perforerade kanterna).
3. Fyll i följande uppgifter eller be läkaren att göra det:
 - Namn:
 - Födelsedatum:
 - Indikation:
 - Dos:mg två gånger dagligen
 - Läkarens namn:
 - Läkarens telefonnummer:
4. Vik ihop kortet och ha det alltid med dig

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 4.3.2022