

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sebuss 5 mg kalvopäällysteiset tabletit 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 Sebuss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sebuss-valmistetta
3. Miten Sebuss-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sebuss-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sebuss on ja mihin sitä käytetään**

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

Sebuss-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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sebuss-valmistetta**

**Älä ota Sebuss-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 katetrin pitämiseksi avoimena tai jos verisuoneesi viedään letku (katetriablaatio) epäsäännöllisen sydämensykkeen (rytmihäiriön) hoitamiseksi.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, 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
- **vaikava munuaistauti tai jos saat dialyysihoitoa**
- **maksavaiva nyt tai joskus aiemmin**
  - Jos merkkejä maksatoiminnan muutoksista todetaan, hoidossa noudatetaan erityistä varovaisuutta
- **sydämen tekoimplantti**
- lääkäri on todennut verenpaineesi epävakaa tai sinulle suunnitellaan jotain muuta hoitoa tai leikkauksia verihyytymien poistamiseksi keuhkoista.

Ole erityisen varovainen Sebuss-valmisteen suhteen

- Jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopisiko 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 Sebuss

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

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

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä Sebuss-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 Sebuss-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.

Sebuss-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 Sebuss äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana. He neuvovat sinua lopettamaan imetyksen tai lopettamaan / olemaan aloittamatta tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sebuss-valmisteella ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Sebuss sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Sebuss-valmistettä otetaan**

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

### **Annos**

Niele tabletti veden kera. Sebuss voidaan ottaa joko ruoan kera tai tyhjän mahaan.

Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tablettia kokonaisuena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Sebuss-tabletti. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen, 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliuokseen, 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 Sebuss-tabletin myös nenämahaletkun kautta sekoitettuna 60 ml:aan vettä tai 5-prosenttiseen glukoosi-vesiliuokseen.

### **Ota Sebuss seuraavien suositusten mukaan:**

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

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

Suositteltu annos on yksi **2,5 mg:n** Sebuss-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 Sebuss 5 mg -tablettia** kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten 7 hoitopäivän ajan, esimerkiksi kaksi tablettia aamuin illoin.

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

### Verihyytymien uusiutumisen ehkäisyyn 6 kuukauden hoidon jälkeen

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

Lääkäri päättää hoitosi keston.

### Lääkäri saattaa muuttaa veren hyytymistä estävää lääkitystäsi seuraavasti:

- *Vaihto Sebuss-valmisteesta johonkin muuhun veren hyytymisen estolääkkeeseen*

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

- *Vaihto veren hyytymisen estolääkkeestä Sebuss-valmisteeseen*

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

- *Vaihto K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävästä veren hyytymisen estolääkkeestä Sebuss-valmisteeseen*

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

- *Vaihto Sebuss-valmisteesta K-vitamiiniantagonistia (esim. varfariinia) sisältävään veren hyytymisen estolääkkeeseen*

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

**Kerro heti lääkärille**, jos olet ottanut enemmän Sebuss-tabletteja kuin sinulle on määrätty. Ota lääkepakkaus mukaasi, vaikka se olisi jo tyhjä.

Jos otat suositeltua enemmän Sebuss-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 Sebuss-annoksen**

- ota annos heti, kun muistat ja
  - ota seuraava Sebuss-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 Sebuss-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 lääkärinhoitoa.

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

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- verenvuoto, mukaan lukien:
  - 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 tihtentymistä
- pahoinvointi
- verikokeissa voidaan todeta:
  - gammaglutamyyli transferaasiarvon (GGT) suureneminen.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (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/viilosta (haavaerite) tai pistokohdasta
  - peräpukamasta
  - verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
- verihyytymien 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 haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)**

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

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (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*)).

### **Tunte maton (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 Sebuss-valmistetta otetaan verihyytymien estämiseksi alaraajojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

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

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)**

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai sydämensykkeen tihtymistä
- verenvuoto:
  - silmissä
  - suussa tai verta ysköksissä
  - kirkasta/punaista verta ulosteessa
  - verta ulosteessa tai virtsassa testeissä
  - verenvuotoa minkä tahansa 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, huulien, suun, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia. **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.
- verikokeissa voidaan todeta:
  - poikkeavaa maksan toimintaa
  - joidenkin maksaentsyymiarvojen nousua
  - punaisten verisolujen hajoamistuotteen, bilirubiinin, määrän suurenemista, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)**

- verenvuoto:
  - aivoissa tai selkäytimessä
  - keuhkoissa.

### **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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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. Sebus- valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sebus- valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on apiksabaani. Yksi tabletti sisältää 5 mg apiksabaania.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2 " Sebus sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria) ja natriumia"), mikrokiteistä selluloosaa (E 460), povidonia K30, krosopovidonia (tyyppi A), natriumlauryylisulfaattia ja natriumstearyylifumaraattia ;
  - Kalvopinnoite: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2 " Sebus sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria) ja natriumia"), hypromelloosia, titaanidioksidia (E171), triasetiinia (E 1518), punaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia ja pitkänomaisia ja niiden leveys on 5,2 mm ja pituus 10,3 mm.

Ne toimitetaan alumiinisissa PVC/PVDC-läpipainopakkauksissa tai yksikköannosreitetetyissä läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu kartonkipakkauksiin.



Pakkauskoot 20, 28, 30, 56, 60 tai 168 kalvopäällysteistä tablettia (läpipainopakkauksissa)  
Pakkauskoot 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 tai 168 x 1 kalvopäällysteistä tablettia  
(yksikköannos perforoiduissa läpipainopakkauksissa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Näin käytät potilaskorttia**

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

Se sisältää sinulle hyödyllistä tietoa ja kertoo muille lääkäreille Sebuss-hoidostasi. **Pidä potilaskortti aina mukanasasi.**

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

### **Myyntiluvan haltija**

Pharmascience International Ltd  
Lampousas 1  
1095 Nicosia  
Kypros

### **Valmistaja**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 300  
Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

**Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talous alueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Suomi: Sebuss  
Alankomaat: Sebuss 5 mg filmomhulde tablettien

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.26.07.2024**

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Sebuss 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 din 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 några biverkningar, tala med din 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 Sebuss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sebuss
3. Hur du tar Sebuss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sebuss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Sebuss är och vad det används för

Sebuss 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.

Sebuss 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.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Sebuss

**Ta inte Sebuss om:**

- **du är allergisk** mot apixaban eller mot något av övriga innehållsämnen 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 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 hjärtklaff**;
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från lungorna planeras.

Var särskilt försiktig med Sebuss

- 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 Sebuss

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 Sebuss och en del kan försvaga den. Din läkare avgör om du ska behandlas med Sebuss när du tar sådana läkemedel och hur noggrant du behöver övervakas.

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Sebuss 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 levara 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 Sebuss 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sebuss har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Sebuss innehåller laktos (en sockerart) och natrium.**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

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

## **3. Hur du tar Sebuss**

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

### **Dosering**

Svälj ned tablettens med ett glas vatten. Sebuss kan tas med eller utan mat.

Försök att ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

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

### **Instruktioner för krossning:**

- Krossa tablettorna 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 nämns ovan för att tillreda en blandning.
- Svälj blandningen.
- Skölj morteln du använde för att krossa tablettens 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 Sebuss-tablettens blandad i 60 ml vatten eller 5 % glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

### **Ta Sebuss enligt rekommendation för följande :**

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

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

Den rekommenderade dosen är en tablett Sebuss **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 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** Sebuss **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** Sebuss **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 Sebuss **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 Sebuss till annan blodförtunnande medicin*

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

#### *- Byte från annan blodförtunnande medicin till Sebuss*

Sluta ta annan blodförtunnande medicin. Påbörja behandlingen med Sebuss 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 Sebuss*

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

#### *- Byte från Sebuss 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 Sebuss 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 Sebuss.

### **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 Sebuss**

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

Om du tar mer Sebuss 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 Sebuss**

- Ta dosen så snart du kommer ihåg det och:
  - ta nästa dos Sebuss vid vanlig tid;
  - fortsatt sedan som vanligt.

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

### **Om du slutar att ta Sebuss**

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, 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, vilken kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

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

##### Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Blödning, bland annat:
  - i ögonen;
  - i mage eller tarm;
  - från ändtarmen;
  - blod 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 biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Blödning:
  - i hjärnan eller i ryggraden;
  - i munnen eller blod i saliven vid upphostning;
  - i mage eller från slidan;
  - ljus/rött blod i avföringen;
  - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
  - från en hemorroid;
  - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester;
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga);
- Blodprover kan visa:
  - onormal leverfunktion;
  - förhöjda värden av vissa leverenzym;
  - ökat bilirubin, 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 biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)**

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

### **Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)**

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

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

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

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

### **Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)**

- Blödning, bland annat:
  - från näsan;
  - från tandköttet;
  - blod 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 biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)**

- 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 operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
  - från en hemorroid;
  - i en muskel;
- Klåda;
- Håravfall;
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller 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 biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)**

- Blödning:
  - i hjärnan eller i ryggraden;
  - i lungorna.

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

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 Sebuss ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har 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: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Sebuss innehåller laktos (en typ av socker) och natrium"), mikrokristallin cellulosa (E 460), povidon K30, krospovidon (typ A), natriumlaurilsulfat och natriumstearylfumarat ;
  - Filmdragering: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Sebuss innehåller laktos (en typ av socker) och natrium"), hypromellos, titandioxid (E171), triacetin (E 1518), röd järnoxid (E172).

### **Hur Sebuss ser ut och innehållet i förpackningen**

De filmdragerade tabletterna är rosa och avlånga och har en bredd på 5,2 mm och en längd på 10,3 mm.

De kommer i PVC/PVDC-blisters av aluminium eller perforerade endosblister förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar om 20, 28, 30, 56, 60 eller 168 filmdragerade tabletter (i blister)

Förpackningsstorlekar om 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 eller 168 x 1 filmdragerade tabletter

(i perforerade endosblister)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Patientkort: anvisningar om hantering**

I förpackningen med Sebuss 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 Sebuss. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

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

### **Innehavare av godkännandet för försäljning**

Pharmascience International Ltd  
Lampousas 1  
1095 Nicosia  
Cypern

### **Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 300  
Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:**

Finland: Sebuss  
Nederländerna: Sebuss 5 mg filmomhulde tabletten

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.07.2024**