

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

АПИКСАН таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг и 5 мг.
Действующее вещество: апиксабан.



Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это обеспечивает быстрое выявление новой информации по безопасности. Вы имеете возможность помочь в этом, сообщив о любых нежелательных реакциях, которые, возможно, возникли у Вас. Порядок сообщения о нежелательных реакциях описан в конце раздела 4.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Апиксан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Апиксан.
3. Прием препарата Апиксан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апиксан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

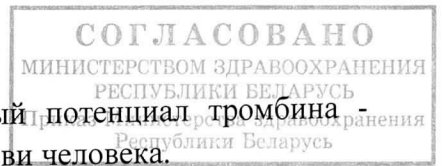
1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АПИКСАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Апиксан относится к группе антитромботических средств, прямым ингибиторам фактора Ха.

Апиксабан является мощным обратимым прямым и высокоселективным ингибитором активного центра фактора Ха, ингибирует свободный и связанный с тромбом фактор Ха, а также подавляет активность протромбиназы. За счет подавления активности фактора Ха апиксабан препятствует образованию тромбина и формированию тромба.

Изменения, наблюдаемые в показателях свертывания крови при применении терапевтических доз, незначительны и чрезвычайно вариативны и их не рекомендуется использовать для оценки фармакодинамических свойств апиксабана. При проведении

9346 - 2019



анализа образования тромбина апиксабан снижал эндогенный потенциал тромбина - количественный показатель образования тромбина в плазме крови человека.

Препарат Апиксан применяют для:

- профилактики венозной тромбоэмболии (ВТЭ), если Вы перенесли плановую операцию по протезированию коленного или тазобедренного сустава;
- профилактики инсультов и системной эмболии, если у Вас наблюдается неклапанная фибрилляция предсердий, которые имеют один или несколько факторов риска, таких как наличие в анамнезе инсульта или транзиторной ишемической атаки, возраст более 75 лет, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сердечная недостаточность с клиническими проявлениями;
- лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии, а также профилактики их рецидивов у взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АПИКСАН

Не принимайте Апиксан, если у Вас:

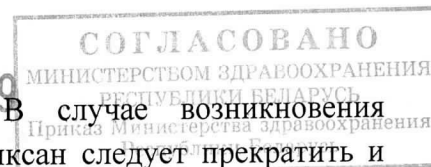
- гиперчувствительность к апиксабану или к любому из вспомогательных компонентов;
- клинически значимое активное кровотечение;
- заболевания печени, сопровождающиеся коагулопатией и клинически существенным риском кровотечения;
- патология или состояние, сопровождающееся значительным риском сильного кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, свежие травмы головного или спинного мозга, недавно перенесенные операции на головном, спинном мозге или офтальмологические вмешательства, недавние внутричерепные кровотечения, диагностированное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов, выраженные внутрипозвоночные или внутричерепные сосудистые аномалии);
- сопутствующая терапия любыми другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, дальтепарин т.д.), производными гепаринами (фондапаринукс и т.д.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, ривароксабан, дабигатран и т.д.), за исключением специфических случаев изменения антикоагулянтной терапии или введение нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера.
- беременность или Вы кормите грудью;
- заболевания печени, которые сопровождаются коагулопатией и клинически существенным риском кровотечения.
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, саамской недостаточностью лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы и галактозы.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Апиксан, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью при состояниях,

9346 - 2019



сопровождающихся повышенным риском кровотечения. В случае возникновения тяжелого кровотечения прием лекарственного средства Аликсан следует прекратить и немедленно обратиться к врачу.

Следует проявлять осторожность, если Вы параллельно принимаете нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту.

Не рекомендуется прием препарата, если у Вас искусственный клапан сердца с или без фибрилляции предсердий.

Прием препарата следует прекратить не менее чем за 48 часов до проведения плановой операции или инвазивных процедур с умеренным или высоким риском развития кровотечения и не менее чем за 24 часа до проведения плановой операции или инвазивных процедур с незначительным риском развития кровотечения. Следует возобновить лечение лекарственным средством Аликсан как можно скорее после хирургического вмешательства или инвазивной процедуры, при условии, что это позволяет клиническая ситуация и были приняты надлежащие меры для обеспечения гемостаза.

Как и в отношении всех других новых антикоагулянтных средств, следует соблюдать особую осторожность при применении аликсабана пациентам, которым выполняется нейроксимальная блокада.

Аликсабан следует применять с осторожностью для профилактики ВТЭ во время плановой операции по эндопротезированию тазобедренного или коленного сустава, профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с НПФ и для профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата , если у Вас:

- имеются нарушения функции почек;
- пожилой возраст;
- пониженная масса тела (<60 кг);
- легкие или умеренные нарушения функции печени.

Дети и подростки

Препарат Аликсан нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Аликсан

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты.

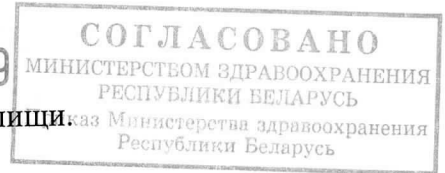
В частности, следующие препараты могут увеличить риск нежелательных реакций, вызванных препаратом Аликсан:

- ингибиторы CYP3A4 и P-гр (например кетоконазол, итраконазол, вориконазол и посаконазол);
- ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир);
- активные вещества, которые не считаются мощными ингибиторами CYP3A4 и P-гр (например, дилтиазем, напроксен, амиодарон, верапамил, хинидин);
- индукторы CYP3A4 и P-гр (например, рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или лекарственные средства зверобоя);
- активированный уголь.

9346 - 2019

Апиксан с пищей и напитками

Апиксан следует принимать, запивая водой, с пищей или без пищи.

**Беременность и грудное вскармливание**

Не принимайте Апиксан, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время применения Апиксана, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо быть осмотрительными при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Апиксан содержит лактозу. Если Вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АПИКСАН

Всегда принимайте Апиксан в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Профилактика венозной тромбоэмболии (пВТЭ) в случае планового протезирования коленного или тазобедренного сустава

Рекомендуемая доза апиксабана составляет 2,5 мг перорально два раза в сутки. Первую дозу следует принять через 12-24 часа после операции.

Пациенты, перенесшие операцию с целью замены тазобедренного сустава

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 32-38 дней.

Пациенты, перенесшие операцию с целью замены коленного сустава

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

Профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

Рекомендуемая доза апиксабана составляет 5 мг перорально два раза в сутки.

Снижение дозы

Для пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и, по меньшей мере, двумя характеристиками из следующего перечня: возраст ≥ 80 лет, масса тела ≤ 60 кг или уровень креатинина сыворотки $\geq 1,5$ мг / дл (133 мкмоль / л) - рекомендуемая доза апиксабана составляет 2,5 мг перорально два раза в сутки.

Лечение следует проводить в течение длительного периода времени.

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА(пВТЭ)

Рекомендуемая доза апиксабана для лечения ТГВ и ТЭЛА составляет 10 мг перорально два раза в сутки в течение первых 7 дней. Затем лекарственное средство применяют в дозе 5 мг перорально два раза в сутки. Согласно действующим медицинским руководствам, короткая

продолжительность лечения (не менее 3 месяцев) должна учитывать транзиторные факторы риска (например, недавнее хирургическое вмешательство, травма, иммобилизация).
Рекомендуемая доза апиксабана для профилактики рецидива ТГВ и ТЭЛА составляет 2,5 мг перорально дважды в сутки. Если пациенту показана профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА, дозу 2,5 мг дважды в сутки следует начинать принимать после завершения 6-месячного курса лечения апиксабаном в дозе 5 мг дважды в сутки или курса лечения другим антикоагулянтом, как указано в таблице, приведенной ниже.

	Схема применения	Максимальная суточная доза
Лечение ТГВ или ТЭЛА	10 мг два раза в сутки в течение первых 7 дней	20 мг
	с последующим применением дозы 5 мг дважды в сутки	10 мг
Профилактика рецидива ТГВ и / или ТЭЛА после завершения 6-месячного курса лечения ТГВ или ТЭЛА	2,5 мг дважды в сутки	5 мг

Продолжительность общего курса лечения определяют индивидуально после тщательной оценки преимуществ лечения и риска кровотечения. (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Замена лекарственного средства

Перевод с парентерального введения антикоагулянтов на лечение апиксабаном (и наоборот) можно проводить в момент приема следующей запланированной дозы. Эти лекарственные средства не следует применять одновременно.

Кардиоверсия (неклапанной фибрилляции предсердий)

Пациенты могут продолжать получать лечение апиксабаном при проведении процедуры кардиоверсии.

Пациенты, проходящие кардиоверсию

Пациентам с неклапанной фибрилляцией предсердий, которым необходима кардиоверсия, можно начинать или продолжать прием апиксабана. Пациентам, которые ранее не принимали антикоагулянты, необходимо принять как минимум 5 доз апиксабана по 5 мг два раза в сутки (либо 2,5 мг два раза в сутки – если требуется пониженная доза, см. также разделы о снижении дозы и нарушениях почечной функции) перед проведением кардиоверсии, чтобы обеспечить достаточное угнетение свертываемости.

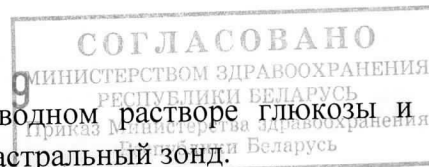
Если проведение кардиоверсии необходимо до приема 5 доз апиксабана, пациент должен принять ударную дозу – 10 мг, а затем принимать 5 мг два раза в сутки. Если у данного пациента имеются основания для приема пониженной дозы, то назначается ударная доза 5 мг, затем – 2,5 мг два раза в сутки. Ударная доза принимается как минимум за 2 часа до проведения кардиоверсии.

Способ применения

Лекарственное средство применяют перорально. Апиоксан следует принимать, запивая водой, с пищей или без пищи.

Для пациентов, которые не могут проглотить целые таблетки, таблетки Апиоксана можно измельчить и суспендировать в воде, в 5% -ном водном растворе глюкозы или в яблочном соке, а также можно смешать с яблочным пюре; после этого сразу принять лекарственное средство перорально. В качестве альтернативы таблетку препарата Апиоксан можно

9346 - 2019



измельчить и развести в 60 мл воды или в 5% -ном водном растворе глюкозы и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд.

Если Вы приняли препарата Апиксан больше, чем следовало

Известного антидота к лекарственному средству Апиксан не существует. Передозировка апиксабаном может привести к росту риска возникновения кровотечения. В случае возникновения геморрагических осложнений необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Апиксан

Если прием лекарственного средства был пропущен, пациенту следует немедленно принять Апиксан и продолжать лечение в обычном режиме два раза в сутки.

Если Вы прекратили прием препарата Апиксан

Следует избегать перерыва в лечении, а в случае, когда лечение необходимо временно прекратить (по любым причинам), следует как можно скорее возобновить прием лекарственного средства.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Апиксан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Апиксан и немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, если у Вас появилась одна из реакций, приведенных ниже.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Анемия

Тромбоцитопения

Со стороны иммунной системы:

Гиперчувствительность, аллергический отек и анафилаксия

Зуд

Со стороны нервной системы:

Кровоизлияние в головной мозг (все кровоизлияния в головном или спинном мозге, например, геморрагический инсульт, либо пуламенальные, мозжечковые, желудочковые, субдуральные кровоизлияния).

Со стороны органа зрения:

Кровоизлияние в ткани глазного яблока (в том числе, кровоизлияния в конъюнктиву)

Со стороны сосудов:

Кровотечения, гематома

Гипотензия (в том числе гипотония во время выполнения процедур)

Внутрибрюшное кровотечение

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Кровотечение из носа

Кровохарканье

Кровотечения из дыхательных путей

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

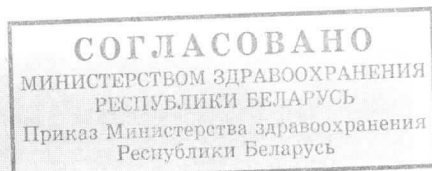
Тошнота

Желудочно-кишечное кровотечение

Гематоктезия

Геморроидальные кровотечения, кровотечения в ротовой полости

9346 - 2019



Кровотечение из прямой кишки, кровотечения из десен

Ретроперитонеальное кровотечение

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Отклонения в анализах для оценки состояния печени, повышение уровня аспаратаминотрансферазы, повышение содержания щелочной фосфатазы в крови, повышение содержания билирубина в крови

Повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы

Повышение уровня аланин-аминотрансферазы

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Сыпь на коже

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Кровоизлияние в мышцы

Расстройства почек и мочевого тракта:

Гематурия

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Патологические вагинальные кровотечения, кровотечения из мочевого тракта

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Кровотечение в месте введения лекарственного средства

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Положительный результат теста на скрытую кровь

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:

Синяки

Травматические кровотечения

Кровотечения после выполнения процедур (включая гематому после медицинской процедуры, кровотечение из раны, гематомы в месте прокола сосуда и кровотечение из места установки катетера), кровотечение из места хирургического разреза, (включая гематому в месте разреза), операционное кровотечение

Применение лекарственного средства Апиксан может быть связано с увеличением риска скрытого или явного кровотечения из любой ткани или органа, что может привести к постгеморрагической анемии. Симптомы и их тяжесть будут меняться в зависимости от локализации и выраженности или масштабов кровотечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Просим сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АПИКСАН

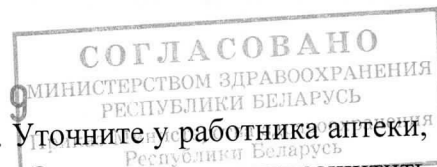
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

9346 - 2019



Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

активное вещество: Аписабан 2,5 мг или 5 мг.

вспомогательные вещества:

дозировка 2,5 мг:

лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, повидон, магния стеарат, Опадрай II Желтый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), триацетин, краситель железа оксид желтый (Е 172);

дозировка 5 мг:

лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, повидон, магния стеарат, Опадрай II Розовый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), триацетин, краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Аписан и содержимое упаковки

Дозировка 2,5 мг: круглые таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого цвета с рельефной надписью «А1» на одной стороне.

Дозировка 5 мг: овальные таблетки, покрытые оболочкой, светло-розового цвета с рельефной надписью «А3» на одной стороне.

По 10 таблеток дозировок 2,5 г или 5 мг в блистере из Ал\ ПВХ/ПВДХ .

По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

По 7 таблеток дозировки 5 мг в блистере из Ал\ ПВХ/ПВДХ. По 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «КБ-ФАРМА», Республика Беларусь, Минск, ул. Тимирязева, д. 65Б, Пом 145/23.

Производитель: Aizant Drug Research Solutions Pvt Ltd., Sy.No. 172 & 173, Apparel Park Road, Dhulapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkhajgiri District – 500 100, Telangana, Индия.