

Листок-вкладыш - информация для пациента
ПАКСИБАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг и 5 мг
Действующее вещество: апиксабан

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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 Паксибан и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Паксибан.
3. Прием препарата Паксибан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Паксибан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАКСИБАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Паксибан содержит активное вещество апиксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антикоагулянтами. Этот лекарственный препарат помогает предотвратить образование тромбов, блокируя фактор Ха, который является важным компонентом свертывания крови.

Паксибан применяется у взрослых:

- для предотвращения образования тромба в сердце у пациентов с нерегулярным сердечным сокращением (фибрилляция предсердий) и, по крайней мере, с одним дополнительным фактором риска. Сгустки крови могут отрываться и перемещаться в мозг и приводить к инсульту или другим органам и препятствовать нормальному притоку крови к этому органу (также известному как системная эмболия). Инсульт может быть опасным для жизни и требует немедленной медицинской помощи.
- для лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также для предотвращения повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и / или легких.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПАКСИБАН

Не принимайте Паксибан, если:

- у вас аллергия на апиксабан или любое из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, перечисленных в разделе 6;
- у вас сильное кровотечение;
- у вас есть заболевание в каком-либо органе тела, которое увеличивает риск серьезного кровотечения (например, активная или недавняя язва желудка или кишечника, недавнее кровотечение в мозгу);
- у вас заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения (коагулопатия печени);

9989 - 2025

- вы принимаете лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, ривароксабан, дабигатран или гепарин), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии, при наличии венозной или артериальной линии, и вы получаете гепарин через эту линию, чтобы она оставалась открытой, или если трубка вводится в ваш кровеносный сосуд (катетерная абляция) для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Паксиган, если у вас есть что-либо из следующего:

- повышенный риск кровотечения, в случаях:
 - нарушения свертываемости крови, включая состояния, приводящие к снижению активности тромбоцитов
 - очень высокое кровяное давление, не контролируемое медицинским лечением
 - вы старше 75 лет
 - вы весите 60 кг или меньше
- тяжелое заболевание почек или если вы находитесь на диализе
- проблемы с печенью или проблемы с печенью в анамнезе. Этот лекарственный препарат следует принимать с осторожностью пациентам с признаками нарушения функции печени
- если у вас протез сердечного клапана
- если ваш врач определит, что ваше кровяное давление нестабильно, или планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению сгустка крови из легких

Будьте особенно осторожны с приемом Паксигана:

- если вы знаете, что у вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

Если вам нужна операция или процедура, которая может вызвать кровотечение, ваш врач может попросить вас временно прекратить прием этого лекарственного препарата на короткое время. Если вы не уверены, может ли процедура вызвать кровотечение, обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Этот лекарственный препарат не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

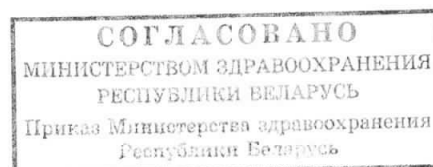
Другие лекарственные препараты и Паксиган

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства.

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие Паксигана, а некоторые уменьшать его действие. Ваш врач решит, следует ли вас лечить Паксиганом при приеме этих лекарственных препаратов и насколько тщательно вы должны находиться под наблюдением.

Следующие лекарственные препараты могут усилить действие Паксигана и увеличить вероятность нежелательного кровотечения:

- некоторые лекарственные препараты от грибковых инфекций (например, кетоконазол и т.д.)
- некоторые противовирусные препараты от ВИЧ / СПИДа (например, ритонавир)
- другие лекарственные препараты, которые используются для снижения свертывания крови (например, эноксапарин и т.д.)



- противовоспалительные или обезболивающие (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). Особенно, если вы старше 75 лет и принимаете ацетилсалициловую кислоту, у вас может быть повышенная вероятность кровотечения
 - лекарственные препараты от высокого кровяного давления или проблем с сердцем (например, дилтиазем)
 - антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина
- Следующие лекарственные препараты могут снизить способность Паксибана предотвращать образование тромбов:
- лекарственные препараты для предотвращения эпилепсии или судорог (например, фенитоин и т.д.)
 - зверобой (растительная добавка, применяемая при депрессии)
 - лекарственные препараты для лечения туберкулеза или других инфекций (например, рифампицин)

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Влияние Паксибана на беременность и состояние будущего ребенка неизвестно. Вы не должны принимать Паксибан, если вы беременны. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время приема Паксибана.

Неизвестно, попадает ли аликсбан в грудное молоко человека. Прежде чем принимать этот лекарственный препарат во время кормления грудью, посоветуйтесь со своим врачом. Он посоветует либо прекратить кормление грудью, либо прекратить / не начинать прием Паксибана.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не было доказано, что аликсбан ухудшает способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Паксибан содержит лактозу (разновидность сахара) и натрий.

Если вам известно, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Паксибан содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПАКСИБАН

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

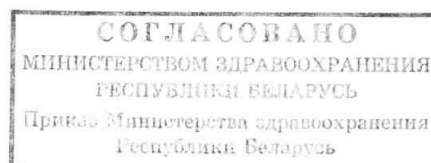
Таблетку проглатывают, запивая водой. Паксибан можно принимать с пищей или без нее.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день, чтобы добиться наилучшего лечебного эффекта.

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, посоветуйтесь со своим врачом о других способах приема Паксибана. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или 5% раствором декстрозы в воде, яблочным соком или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Инструкции по измельчению:

- Измельчите таблетки пестиком в ступке.



9989 - 2025

- Осторожно перенесите весь порошок в подходящую емкость, затем смешайте порошок с небольшим количеством, например, 30 мл (2 столовые ложки) воды или одной из других жидкостей, упомянутых выше, чтобы приготовить смесь.
- Проглотите смесь.
- Промойте пестик и ступку, которую вы использовали для измельчения таблетки и емкость, небольшим количеством воды или одной из других жидкостей (например, 30 мл) и проглотите раствор.

При необходимости ваш врач может также дать вам измельченную таблетку Паксибана, смешанную с 60 мл воды или 5% раствор декстрозы в воде, через назогастральный зонд.

Рекомендуемая доза

Принимайте Паксибан в соответствии с рекомендациями по следующим причинам:

Предотвратить образование тромба в сердце у пациентов с нерегулярным сердцебиением и, по крайней мере, с одним дополнительным фактором риска.

Рекомендуемая доза – одна таблетка Паксибана 5 мг два раза в день.

Рекомендуемая доза – одна таблетка Паксибана 2,5 мг 2 раза в день, если:

- у вас сильно снижена функция почек
- к вам относятся два или более из следующих утверждений:
 - результаты анализа крови указывают на плохую функцию почек (уровень креатинина в сыворотке составляет 1,5 мг / дл (133 микромоль/л) или выше)
 - вам 80 лет и старше
 - ваш вес 60 кг или меньше.

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку два раза в день, например, утром и вечером.

Ваш врач решит, как долго вы должны продолжать лечение.

Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких.

Рекомендуемая доза составляет две таблетки Паксибана 5 мг два раза в день в течение первых 7 дней, например, две утром и две вечером.

Через 7 дней рекомендуемая доза составляет одну таблетку Паксибана 5 мг два раза в день, например, утром и вечером.

Для предотвращения повторного образования тромбов после завершения 6 месяцев лечения.

Рекомендуемая доза – одна таблетка Паксибана 2,5 мг два раза в день, например, утром и вечером.

Ваш врач решит, как долго вы должны продолжать лечение.

Ваш врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом:

- *Переход с Паксибана на антикоагулянтные препараты*

Прекратите принимать Паксибан. Начните лечение антикоагулянтами (например, гепарин) в то время, когда вы должны были принять следующую таблетку.

- *Переход с антикоагулянтов на Паксибан*

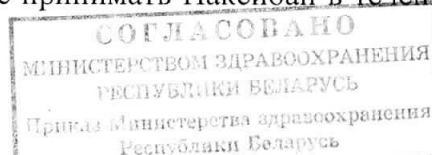
Прекратите прием антикоагулянтов. Начните лечение Паксибаном в то время, когда вы получите следующую дозу антикоагулянта, а затем продолжайте в обычном режиме.

- *Переход с лечения антикоагулянтом, содержащим антагонист витамина К (например, варфарин), на Паксибан*

Прекратите принимать лекарственный препарат, содержащий антагонист витамина К. Ваш врач должен провести анализ крови и проинструктировать вас, когда начинать прием Паксибана.

- *Переход с Паксибана на лечение антикоагулянтами, содержащими антагонист витамина К (например, варфарин)*

Если ваш врач говорит вам, что вы должны начать принимать лекарственный препарат, содержащий антагонист витамина К, продолжайте принимать Паксибан в течение как



минимум 2 дней после первой дозы лекарственного препарата, содержащего антагонист витамина К. Ваш врач должен провести анализ крови и проинструктировать вас, когда следует прекратить прием Паксибана.

Пациенты, перенесшие кардиоверсию

Если ваше нарушенное сердцебиение необходимо восстановить до нормального с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте Паксибан в то время, когда вам говорит врач, чтобы предотвратить образование тромбов в кровеносных сосудах мозга и других кровеносных сосудах вашего тела.

Если вы приняли больше Паксибана, чем предусмотрено

Немедленно сообщите своему врачу, если вы приняли больше предписанной дозы Паксибана. Возьмите с собой упаковку с лекарством, даже если таблеток не осталось.

Если вы приняли больше Паксибана, чем рекомендовано, у вас может быть повышенный риск кровотечения. В случае кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или другие методы лечения, которые могут обратить вспять активность анти-фактора Ха.

Если вы забыли принять Паксибан

- Примите дозу, как только вспомните, и:
 - о примите следующую дозу Паксибана в обычное время
 - о затем продолжайте как обычно.

Если вы не знаете, что делать, или пропустили более одной дозы, обратитесь к врачу.

Если вы прекращаете принимать Паксибан

Не прекращайте прием Паксибана, не посоветовавшись предварительно с врачом, потому что риск образования тромба может быть выше, если вы прекратите лечение слишком рано.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Паксибан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее частой нежелательной реакцией является кровотечение, которое может быть потенциально опасным для жизни и требует немедленной медицинской помощи.

Известны следующие нежелательные реакции:

Если вы принимаете Паксибан для предотвращения образования тромба в сердце и у вас нерегулярное сердечное сокращение и, по крайней мере, с одним дополнительным фактором риска.

Частые нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 10)

- Кровотечение, в том числе:
 - в глазах
 - в желудке или кишечнике
 - из прямой кишки
 - кровь в моче
 - из носа
 - из десен
 - синяки и отек
- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность
- Низкое кровяное давление, из-за которого вы можете почувствовать слабость или учащенное сердцебиение
- Тошнота (плохое самочувствие)

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

9989 - 2025

- Анализы крови могут показать:
 - увеличение гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ)

Нечастые нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 100)

- Кровотечение:
 - в мозг или в позвоночник
 - во рту или кровь в слюне при кашле
 - в животе или из влагалища
 - яркая / красная кровь в стуле
 - кровотечение, возникшее после операции, включая синяки и отек, вытекание крови или жидкости из хирургической раны / разреза (секретция раны) или места инъекции
 - от геморроя
 - анализы, показывающие кровь в стуле или моче
- Снижение количества тромбоцитов в крови (что может повлиять на свертываемость).
- Анализы крови могут показать:
 - нарушение функции печени
 - повышение некоторых ферментов печени
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, который может вызвать пожелтение кожи и глаз
- Кожная сыпь
- Зуд
- Выпадение волос
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызывать: отек лица, губ, рта, языка и / или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов.

Редкие нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 1000)

- Кровотечение:
 - в легких или горле
 - в пространство за брюшной полостью
 - в мышцу

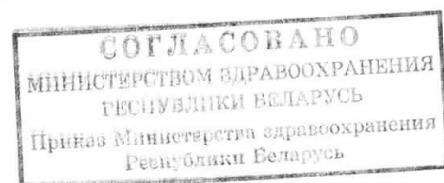
Очень редкие нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 10 000)

- Кожная сыпь, которая может образовывать волдыри и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краям) (многоформная эритема).

Если вы принимаете Паксиган для лечения или предотвращения повторного появления тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, известны следующие нежелательные реакции:

Частые нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 10)

- Кровотечение, в том числе:
 - из носа
 - из десен
 - кровь в моче
 - синяки и отек
 - в желудке, кишечнике, из прямой кишки
 - во рту
 - из влагалища



9989 - 2025

- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность
- Снижение количества тромбоцитов в крови (что может повлиять на свертываемость)
- Тошнота (плохое самочувствие)
- Кожная сыпь
- Анализы крови могут показать:
 - увеличение гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ)

Нечастые нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 100)

- Низкое кровяное давление, из-за которого вы можете почувствовать слабость или учащенное сердцебиение.
- Кровотечение:
 - в глазах
 - во рту или кровь в слюне при кашле
 - яркая / красная кровь в стуле
 - анализы, показывающие кровь в стуле или моче
 - кровотечение, возникающее после любой операции, включая синяки и отек, вытекание крови или жидкости из хирургической раны / разреза (секретия раны) или места инъекции
 - от геморроя
 - в мышцу
- Зуд
- Выпадение волос
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызывать: отек лица, губ, рта, языка и / или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов
- Анализы крови могут показать:
 - нарушение функции печени
 - повышение некоторых ферментов печени
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, который может вызвать пожелтение кожи и глаз

Редкие нежелательные реакции (ими может быть подвержено до 1 человека из 1000)

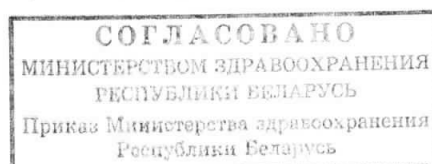
- Кровотечение:
 - в мозгу или в позвоночнике
 - в легких

Частота не известна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным)

- Кровотечение:
 - в брюшную полость или пространство за брюшной полостью
- Кожная сыпь, которая может образовывать волдыри и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краям) (многоформная эритема)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в



9989 - 2025

здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАКСИБАН

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2,5 мг содержит:

действующее вещество: аписабан;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, лаурилсульфат натрия, глицерил дибегенат, Опадрай II 85F220241 Желтый порошок (поливиниловый спирт-частично гидролизированный, титана диоксид (E171), макрогол/ ПЭГ 400, тальк, оксид железа желтый (E172).

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:

действующее вещество: аписабан;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, лаурилсульфат натрия, глицерил дибегенат, Опадрай II 85F240237 Розовый порошок (поливиниловый спирт-частично гидролизированный, титана диоксид (E171), макрогол/ ПЭГ 400, тальк, оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание

Паксибан 2,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Паксибан 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

розовые продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Упаковка

Паксибан 2,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

По 10 таблеток в блистер, 1, 2 или 6 прозрачных блистера из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 7 таблеток в блистер, 8 прозрачных блистеров из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонной пачке.

Паксибан 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

По 10 таблеток в блистер, 6 прозрачных блистера из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 14 таблеток в блистер, 4 прозрачных блистера из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

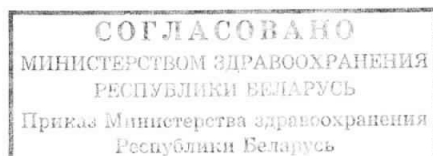
Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90(216) 633 60 00

Номер факса: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr



9989 - 2025

Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиждарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

Номер телефона: +90 (380) 526 30 60

Номер факса: + 90 (380) 526 30 43

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ,
220030, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71.

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Телефон горячей линии: +7(495)799-21-86 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru**Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь