

27045-2019

**Листок-вкладыш - информация для пациента
АПИКСА, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(апиксабан)**

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.

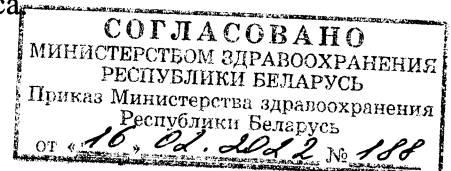
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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



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

Лекарственный препарат Апикса содержит действующее вещество апиксабан и относится к группе лекарств, называемых антикоагулянтами. Этот лекарственный препарат помогает предотвратить образование тромбов, блокируя фактор Ха, который является важным компонентом свертывания крови.

Препарат Апикса применяется для лечения взрослых пациентов:

- для предотвращения образования тромба в сердце у пациентов с неритмичными сердечными сокращениями (фибрилляция предсердий) и по крайней мере с одним дополнительным фактором риска. Кровяные тромбы могут отрываться, перемещаться в сосуды мозга, приводя к инсульту, или в сосуды других органов, препятствуя нормальному притоку крови к ним (что известно под названием системная тромбоэмболия). Инсульт может представлять опасность 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.

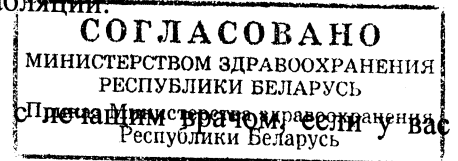
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АПИКСА

Не применяйте препарат Апикса, если:

- у вас имеется **аллергия на апиксабан** или любые вспомогательные компоненты препарата Апикса (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у вас диагностировано **выраженное кровотечение**;
- вы страдаете **каким-либо заболеванием**, которое увеличивает риск серьезного кровотечения (например, **активная или недавняя язва желудка или кишечника, недавнее кровоизлияние в головной мозг**);
- вы страдаете **заболеванием печени**, которое увеличивает риск кровотечения (печеночная коагулопатия);
- вы **получаете лечение лекарственными препаратами для предотвращения свертывания крови** (такие как варфарин, ривароксабан, дабигатран или гепарин),

2704Б-2019

исключая случаи смены антикоагулянтной терапии, а также если у вас в вене или артерии установлена трубка, в которую вводят гепарин для обеспечения ее проходимости, или если у вас в кровеносном сосуде установлена трубка для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии) - катетерной абляции.



Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Апикса проконсультируйтесь с врачом, если у вас имеется:

- **повышенный риск кровотечения**, например:
 - **нарушения свертываемости крови**, включая состояния, приводящие к снижению функции тромбоцитов;
 - **очень высокое артериальное давление**, не поддающееся лекарственному лечению;
 - вы старше 75 лет;
 - ваша масса тела 60 кг или менее;
- **тяжелое заболевание почек или вы получаете процедуры диализа**;
- **заболевания печени или перенесенные заболевания печени в прошлом**;
 - у пациентов с признаками нарушений функции печени данный лекарственный препарат применяется с осторожностью;
- **у вас установлена трубка (катетер) или вы получаете инъекции в области позвоночника** (для анестезии или уменьшения боли), ваш врач будет рекомендовать вам принять этот лекарственный препарат через 5 или более часов после удаления катетера;
- **протез клапана сердца**;
- ваш врач диагностирует у вас нестабильность артериального давления либо вам планируется другое лечение или хирургическое вмешательство по удалению тромба из легких.

Будьте особенно осторожны с лекарственным препаратом Апикса:

- если вы знаете, что страдаете заболеванием под названием антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, при котором повышен риск образования тромбов), сообщите об этом вашему врачу, который примет решение о необходимости внесения изменений в лечение.

Если вам планируется хирургическая операция или процедура, которая может вызвать кровотечение, ваш врач может попросить вас прекратить прием этого лекарственного препарата на короткое время. Если вы не уверены, может ли процедура вызвать кровотечение, проконсультируйтесь с вашим врачом.

Дети и подростки

Не рекомендуется применение лекарственного препарата Апикса лицам младше 18 лет.

Другие препараты и Апикса

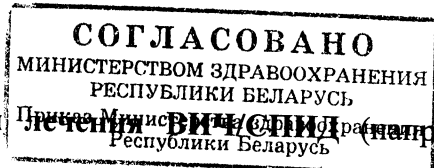
Сообщите лечащему врачу о том, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повышать эффекты Апикса, а некоторые – снижать их. Ваш доктор решит, следует ли вам принимать Апикса при приеме других лекарств, и как тщательно следует наблюдать за вами.

Следующие препараты могут повышать эффекты Апикса и повышать вероятность нежелательного кровотечения:

- некоторые лекарства для лечения **грибковых инфекций** (например, кетоконазол и др.);

2704Б-2019



- некоторые **противовирусные средства** для лечения ритонавир);
- другие **препараты, которые применяются для уменьшения свертывания крови** (например, эноксапарин и др.);
- **противовоспалительные или обезболивающие средства** (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). В частности, если вы старше 75 лет и принимаете ацетилсалициловую кислоту, у вас может быть повышен риск кровотечения;
- **средства для лечения повышенного артериального давления или заболеваний сердца** (например, дилтиазем);
- **антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина.**

Следующие препараты могут снижать способность Апикса предотвращать образование тромбов:

- **лекарства для профилактики приступов эпилепсии или судорог** (например, фенитоин и др.);
- **приготовленные из растительного сырья препараты, содержащие зверобой**, – используются для лечения депрессии;
- **средства для лечения туберкулеза или других инфекций** (например, рифампицин).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияния Апикса на течение беременности и состояние плода не изучены. Вам не следует принимать этот препарат, если вы беременны. **Немедленно обратитесь к врачу**, если вы забеременели во время приема данного лекарственного препарата.

Неизвестно, проникает ли Апикса в грудное молоко человека. Прежде чем принимать этот препарат во время кормления грудью, посоветуйтесь с вашим врачом. Он порекомендует вам либо прекратить грудное вскармливание, либо прекратить/не начинать приём этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не показано, что Апикса может ухудшать вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Апикса содержит лактозу безводную (разновидность сахара) и натрий.

Если врач информировал вас о том, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В одной таблетке этого лекарственного препарата содержится менее 1 ммоль натрия, то есть Апикса практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АПИКСА

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

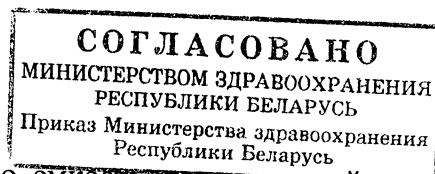
Рекомендуемая доза:

Проглотите таблетку, запив водой.

Лекарственный препарат Апикса можно принимать независимо от приема пищи.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день для достижения наилучшего лечебного эффекта.

Если вы испытываете трудности при проглатывании таблетки целиком, посоветуйтесь с вашим врачом о других способах приема Апикса. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или 5% водным раствором глюкозы, яблочным соком или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.



Инструкции по измельчению таблетки:

- Пестиком измельчите таблетки в ступке.
- Аккуратно перенесите весь порошок в подходящую емкость, затем смешайте его с небольшим количеством, например, 30 мл (2 столовые ложки) воды или одной из других указанных выше жидкостей для приготовления смеси.
- Проглотите смесь.
- Сполосните пестик и ступку, использованные для измельчения таблеток, и емкость небольшим количеством (~ 30 мл) воды или одной из указанных выше жидкостей и проглотите эти остатки препарата.

При необходимости ваш врач может также назначать вам введение измельченной таблетки Апикса, смешанной с 60 мл воды или 5% водного раствора глюкозы, через назогастральный зонд.

Принимайте Апикса как рекомендовано для следующих показаний:

Для предупреждения образования тромба в сердце у пациентов с неритмичными сердечными сокращениями и как минимум с одним дополнительным фактором риска.

Рекомендуемая доза - одна таблетка Апикса 5 мг два раза в день.

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Апикса 2,5 мг два раза в день, если:

- у вас **значительно снижена функция почек;**
- **верны два или более из следующих утверждений:**
 - результаты вашего анализа крови указывают на нарушение функции почек (уровень креатинина в крови составляет 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
 - вам 80 лет или более;
 - ваш вес 60 кг и менее.

Рекомендуется принимать одну таблетку два раза в день, например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером. Решение о длительности вашего лечения принимает врач.

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

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

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

Для предупреждения повторного образования тромбов после завершения 6 месяцев лечения

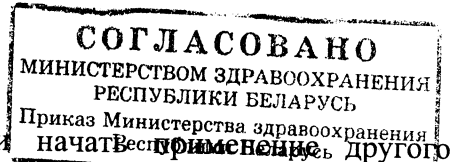
Рекомендуемая доза - одна таблетка Апикса 2,5 мг два раза в день, например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером.

Решение о длительности вашего лечения принимает врач.

Возможные изменения, которые может вносить врач в ваше лечение антикоагулянтами:

- *Переход с Апикса на другие антикоагулянтные препараты*

2704Б-2019



Вам следует прекратить прием препарата Аликса и антикоагулянта (например, гепарина) в момент времени, определенного ранее для очередного приема таблетки Аликса.

– *Переход с других антикоагулянтов на Аликса*

Вам следует прекратить применение других антикоагулянтных препаратов и начать прием препарата Аликса в момент времени, определенного ранее для получения очередной дозы другого антикоагулянта. В дальнейшем лечение следует продолжать по обычной схеме, предписанной врачом.

– *Переход с лечения антикоагулянтом, содержащим антагонист витамина К (например, варфарином), на Аликса*

Вам следует прекратить принимать лекарственный препарат, содержащий антагонист витамина К. Врачу понадобится провести вам анализы крови, после чего он укажет вам время начала приема препарата Аликса.

– *Переход с Аликса на лечение антикоагулянтами, содержащими антагонист витамина К (например, варфарином)*

Если врач назначил вам лечение препаратом, содержащим антагонист витамина К, вам следует продолжать прием Аликса в течение как минимум 2 дней после приема первой дозы препарата, содержащего антагонист витамина К. Врачу понадобится провести вам анализы, после чего он укажет вам время прекращения приема препарата Аликса.

Пациенты, подлежащие кардиоверсии

Если при наличии у вас неритмичных сердечных сокращений вам планируется восстановление сердечного ритма посредством проведения процедуры под названием кардиоверсия, время приема препарата Аликса вам укажет врач. Применение препарата необходимо для предотвращения возникновения у вас тромбов в кровеносных сосудах головного мозга и других органов.

Если вы приняли препарата Аликса больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток Аликса, **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата, даже если в ней не осталось таблеток.

Если вы превысили рекомендованную вам дозу Аликса, у вас может возрасти риск кровотечения. В случае возникновения кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или применение других методов лечения, которые способны прекратить действие препарата против Ха фактора.

Если вы забыли принять препарат Аликса

- Примите рекомендованную дозу, как только вспомните о пропущенном приеме, и:
 - примите следующую дозу препарата Аликса в обычное время;
 - в дальнейшем продолжайте прием в соответствии с вашей обычной схемой лечения.

Если у вас имеются сомнения относительно режима приема или вы пропустили более одного приема дозы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если вы прекратили прием препарата Аликса

Не прекращайте прием данного лекарственного препарата без предварительной консультации с лечащим врачом, поскольку преждевременный отказ от лечения может увеличить риск образования тромба.

2704Б-2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При возникновении любых других вопросов, связанных с использованием данного лекарственного препарата, следует обращаться к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее частым общим побочным эффектом данного лекарственного препарата является кровотечение, которое может быть потенциально опасным для жизни и требовать немедленной медицинской помощи.

Следующие нежелательные реакции могут возникать если вы принимаете препарат Аликса для предотвращения образования тромба в сердце при неритмичных сердечных сокращениях и наличии по крайней мере одного дополнительного фактора риска.

Частые нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 10 пациентов

- Кровотечение, в том числе:
 - в области глаза;
 - в желудке или кишечнике;
 - из прямой кишки;
 - наличие крови в моче;
 - из носовых ходов;
 - из десен;
 - кровоподтеки и отеки;
- Анемия, которая может вызывать чувство усталости или бледность;
- Низкое кровяное давление, из-за чего может возникать чувство слабости, учащенное сердцебиение;
- Тошнота (чувство дурноты);
- Лабораторные показатели крови могут указывать на:
 - увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).

Нечастые нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 100 пациентов

Кровотечение:

- в головном мозге, в области позвоночника;
- в ротовой полости или наличие крови в слюне, обнаруживаемое при кашле;
- в животе или из влагалища;
- яркая / красная кровь в стуле;
- послеоперационное, включая кровоподтек и отек, просачивание крови или жидкости из хирургической раны / разреза (раневой секрет) или из места инъекции;
- из геморроидальных сосудов;
- лабораторные анализы, указывающие на наличие крови в стуле или моче;
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови (что может влиять на свертываемость);
- Лабораторные анализы крови могут указывать на:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых ферментов печени;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, который может приводить к желтому окрашиванию кожи и глаз;
- Кожная сыпь;
- Зуд;
- Выпадение волос;
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызывать отек лица, губ, рта, языка и / или глотки / гортани и затрудненное дыхание. При появлении каких-либо из этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

2704Б-2019

Редкие нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 1000 пациентов

- Кровотечение:
 - в легких или глотке / гортани;
 - в забрюшинном пространстве;
 - в мышце.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень редкие нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 10000 пациентов

- Кожная сыпь с возможностью образования волдырей, имеющая вид мелких очагов-мишеней (центр темный, окружающая периферия более светлая, край в виде темного кольца) – многоформная эритема.

Следующие нежелательные реакции могут возникать если вы принимаете препарат Апикса для лечения или предотвращения повторного образования тромбов в венах ног и в сосудах легких.

Частые нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 10 пациентов

- Кровотечение, в том числе:
 - из носовых ходов;
 - из десен;
 - кровь в моче;
 - кровоподтеки и отеки;
 - в желудке, кишечнике, прямой кишке;
 - в полости рта;
 - из влагалища;
- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность;
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови (что может влиять на свертываемость);
- Тошнота (чувство дурноты);
- Кожная сыпь;
- Анализы крови могут указывать на:
 - увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Нечастые нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 100 пациентов

- Низкое кровяное давление, которое может вызывать чувство слабости, учащенное сердцебиение;
- Кровотечение:
 - в области глаз;
 - в полости рта или наличие крови в слюне, обнаруживаемое при кашле;
 - яркая / красная кровь в стуле;
 - анализы, указывающие на наличие крови в стуле или моче;
 - послеоперационное кровотечение, включая кровоподтек и отек, просачивание крови или жидкости из хирургической раны / разреза (раневого секрета) или места инъекции;
 - из геморроидальных сосудов;
 - в мышцу;
- Зуд;
- Выпадение волос;
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызывать отек лица, губ, рта, языка и / или глотки / гортани и затрудненное дыхание. При появлении каких-либо из этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.
- Анализы крови могут указывать на:
 - нарушение функции печени;

27045-2019

- повышение уровня некоторых ферментов печени;
- повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, который может вызвать желтое окрашивание кожи и глаз.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Редкие нежелательные реакции: могут возникать реже чем у 1 из 1000 пациентов

- Кровотечение:
 - в головном мозге, в области позвоночника;
 - в легких.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Кровотечение:
 - в животе или в забрюшинном пространстве
- Кожная сыпь с возможностью образования волдырей, имеющая вид мелких очагово-мишеней (центр темный, окружающая периферия более светлая, край в виде темного кольца) – многоформная эритема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АПИКСА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили признаки повреждения упаковки.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Аликса содержит:

Действующим веществом является аликсабан. Каждая таблетка содержит 5 мг аликсабана. Вспомогательными веществами являются: **лактоза безводная** (см. Раздел 2 «Аликса содержит лактозу безводную (разновидность сахара) и натрий»), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (см. Раздел 2 «Аликса содержит лактозу безводную (разновидность сахара) и натрий»), натрия лаурилсульфат, магния стеарат; Состав пленочной оболочки: **лактозы моногидрат** (см. Раздел 2 «Аликса содержит лактозу безводную (разновидность сахара) и натрий»), гипромеллоза, титана диоксид, триацетин, оксид железа красный.

Внешний вид препарата Аликса и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2704Б-2019

Овальные двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5» на одной стороне, «А» – на другой.

По 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с защитой от вскрытия детьми и наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Порядок реализации

По рецепту врача

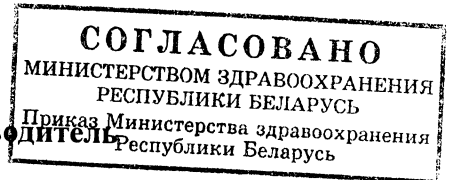
Держатель регистрационного удостоверения и производитель
СООО «НАТИВИТА»

Республика Беларусь, Витебская область, г. п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3, 211361

Тел./факс: +375213163164

E-mail: info@nativita.com

Информацию о нежелательных реакциях направлять на электронный адрес:
pv@nativita.com



Листок-вкладыш пересмотрен 12.2021