

Листок-вкладыш – информация для пациента**Аксиорекс, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аксиорекс, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

1. Что из себя представляет препарат Аксиорекс и для чего его применяют

Препарат Аксиорекс содержит действующее вещество апиксабан – антикоагулянт прямого действия, селективный ингибитор фактора свертывания

крови Ха (FXa). Препарат Аксиорекс угнетает активность свертывающей системы крови.

Показания к применению

Препарат Аксиорекс показан к применению у взрослых для:

- профилактики венозной тромбоземболии (острой закупорки сосуда тромбом) у пациентов после планового эндопротезирования (замены) тазобедренного или коленного сустава;
- профилактики инсульта и системной тромбоземболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией (разновидностью аритмии) предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких, как инсульт или транзиторная ишемическая атака в истории болезни, возраст 75 лет и старше, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная недостаточность;

Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом (сужением клапана левого желудочка сердца) или искусственными клапанами сердца.

- лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аксиорекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Аксиорекс:

- если у Вас аллергия на аписабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4027
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- если у Вас активное кровотечение;
- если у Вас заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и риском развития кровотечений;
- если у Вас заболевания или состояния, характеризующиеся риском большого кровотечения:
 - существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта;
 - наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения;
 - недавнее повреждение головного или спинного мозга;
 - недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения;
 - недавно перенесенный инсульт;
 - установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода;
 - патологическая связь между венами и артериями (артериовенозная мальформация);
 - выпячивание стенки артерии (аневризма сосудов) или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов;
- если у Вас нарушение функции почек или Вы находитесь на диализе;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вы одновременно применяете любые другие препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аксиорекс, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется что-либо из описанного ниже:

- высокий риск кровотечений;

Ваш врач будет наблюдать за Вами на предмет признаков кровотечения.

Также Ваш врач может назначить проведение лабораторных исследований,

чтобы определить риск развития кровотечения.

- одновременное применение других лекарственных препаратов, влияющих на систему поддержания жидкого состояния крови (гемостаз);
- острый инсульт, вызванный нарушением мозгового кровообращения вследствие затруднения или прекращения поступления крови к тому или иному отделу головного мозга (ишемический инсульт);
- искусственные клапаны сердца;
- планируемые хирургические вмешательства и медицинские процедуры, связанные с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожа, слизистые оболочки) (инвазивные процедуры);

Предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас запланировано хирургическое вмешательство или инвазивная процедура.

- временное прекращение терапии (см. раздел 3);
- лечение тромбоза глубоких вен и ТЭЛА;
- онкологические заболевания;
- почечная недостаточность или нахождение на процедуре диализа;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- малая масса тела (менее 60 кг);
- печеночная недостаточность;

Ваш врач может рекомендовать проведение лабораторных анализов для определения состояния функции печени перед началом лечения препаратом Аксиорекс.

- одновременное применение противогрибковых препаратов (кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
- одновременное применение препаратов для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
- одновременное применение с такими препаратами как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и препаратами зверобоя продырявленного;

- перелом шейки бедра;
- запланированное выполнение спинальной, эпидуральной анестезии или спинальной пункции;
- заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Аксиорекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол (препараты для лечения грибковых заболеваний);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ);
- дилтиазем (препарат для лечения стенокардии, повышенного артериального давления и нарушения ритма сердца);
- напроксен (препарат, оказывающий противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие);
- кларитромицин (антибиотик);
- амиодарон, верапамил, хинидин (препараты для лечения нарушения сердечного ритма);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (противоэпилептические препараты);
- препараты зверобоя продырявленного (препарат растительного происхождения);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4027
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- эноксапарин, ацетилсалициловая кислота (аспирин), клопидогрел, прасугрель (препараты, препятствующие свертыванию крови); Совместное применение с данными препаратами может повышать риск кровотечения.
- дипиридамол, декстран, сульфипиразон (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- атенолол (препарат для лечения стенокардии, повышенного артериального давления и нарушений ритма сердца);
- фамотидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).

Препарат Аксиорекс может оказывать влияние на химические превращения активированного угля. Прием активированного угля уменьшает действие апиксабана (см. раздел 3).

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Аксиорекс во время беременности и в период грудного вскармливания, так как прием препарата противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Апиксабан не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Аксиорекс содержит лактозу и натрий

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Аксиорекс.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку 2,5 мг, 5 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Аксиорекс

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

Рекомендуемая доза

- После планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава:

Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Вы должны принять первую таблетку через 12–24 часа после операции. Если у Вас было эндопротезирование тазобедренного сустава, Вы будете принимать препарат в течение 32–38 дней. Если у Вас было эндопротезирование коленного сустава, Вы будете принимать препарат в течение 10–14 дней.

- Фибрилляция предсердий:

Рекомендуемая доза составляет 5 мг 2 раза в сутки. Вам могут снизить дозу препарата до 2,5 мг 2 раза в сутки если:

- у Вас сильно снижена функция почек
- к Вам относятся два или более из следующих пунктов:
 - результаты анализа крови указывают на плохую функцию почек (значение креатинина в сыворотке 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше)
 - Вам 80 лет или больше
 - Ваш вес 60 кг или меньше.

Продолжительность терапии Вам определит Ваш лечащий врач.

- Лечение тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии:

Рекомендуемая доза составляет 10 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность терапии будет определяться Вашим лечащим врачом в зависимости от эффективности терапии.

- Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии:

Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки после, как минимум, 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии. Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач.

Ваш врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом:

- Переход с или на терапию парентеральными антикоагулянтами:

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Аксиорекс и наоборот можно проводить в момент следующего запланированного приема отменяемого препарата (при этом очередная доза отменяемого препарата не принимается).

- Переход с или на варфарин или другие антагонисты витамина К:

При переводе с терапии препаратом Аксиорекс на варфарин или другие антагонисты витамина К следует продолжить терапию препаратом Аксиорекс в течение 48 ч (2 дней) после приема первой дозы варфарина или других антагонистов витамина К. Через 48 ч Ваш лечащий врач назначит Вам анализы. По результатам анализов Ваш лечащий врач назначит Вам необходимую терапию.

- Кардиоверсия:

Если Ваше ненормальное сердцебиение необходимо восстановить до нормы с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, примите препарат Аксиорекс в то время, когда Ваш врач говорит Вам, чтобы предотвратить образование тромбов в кровеносных сосудах в Вашем мозгу и других кровеносных сосудах в Вашем теле.

Путь и (или) способ введения

Препарат Аксиорекс принимают внутрь независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Аксиорекс можно измельчить и развести в воде или 5% водной декстрозе (5ДВ) или

яблочном соке или смешать с яблочным пюре и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку препарата Аксиорекс можно измельчить и развести в 60 мл воды или 5ДВ и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд.

Лекарственное вещество в измельченных таблетках препарата Аксиорекс сохраняет стабильность в воде, 5ДВ, яблочном соке и яблочном пюре до 4 часов.

Если Вы приняли препарата Аксиорекс больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При передозировке возрастает риск кровотечений.

В случае передозировки данного препарата можно рассмотреть вопрос о применении активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Аксиорекс

В случае пропуска приема препарат следует принять как можно скорее, а в дальнейшем продолжить прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Аксиорекс

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При временном перерыве в лечении препаратом (случайном или преднамеренном) возрастает риск тромбоза. Ваш врач должен проинструктировать Вас о необходимости избегать перерывов в лечении препаратом. При временном прекращении терапии противосвертывающими препаратами по любым причинам она должна быть возобновлена как можно скорее.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме препарата Аксиорекс:

- кровотечения
- закрытая травма
- синяки (гематомы)
- желудочно-кишечное кровотечение
- кровь в моче (гематурия)
- понижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- желудочно-кишечное кровотечение
- кровотечение во время оперативного вмешательства
- геморроидальное кровотечение
- кровотечение в ротовой полости
- кровотечения из мочевыводящих путей и половых органов (урогенитальные кровотечения)
- внутричерепные кровоизлияния
- кровоизлияние в полость живота (внутрибрюшное кровотечение)
- наличие неизменной крови в кале
- межменструальные влагалищные (вагинальные) кровотечения
- кровоизлияния в ткани глазного яблока (в том числе кровоизлияние в

конъюнктиву)

- кровохарканье
- кровотечение из прямой кишки (ректальное кровотечение)
- кровотечение из десен
- мышечное кровоизлияние
- кровотечение из дыхательных путей
- абдоминальное кровотечение
- гиперчувствительность
- аллергический отек и быстрая аллергическая реакция, угрожающая жизни (анафилаксия).

Прекратите прием препарата Аксиорекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аксиорекс:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- понижение уровня гемоглобина (анемия)
- тошнота
- носовое кровотечение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия (включая гипотензию во время процедуры))
- повышение активности ферментов печени (трансаминаз, повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности гаммаглутамилтранспептидазы)

- патологические изменения функциональных проб печени
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови
- повышение концентрации пигмента желчи (билирубина) в крови
- наличие отделяемого из раны
- кровоизлияние в области разреза (в том числе гематома в области разреза)
- кожная сыпь
- кровотечение в месте введения
- положительная реакция при анализе кала на скрытую кровь
- травматическое кровотечение
- кровоизлияние в области разреза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства
здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Аксиорекс

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до...».

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аксиорекс содержит

Действующим веществом является аписабан.

Аксиорекс, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,50 мг аписабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; *пленочная оболочка*: готовое пленочное покрытие «Опадрай II желтый» – гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол MW 3350, триацетин, краситель железа оксид желтый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4027
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(E172).

Аксиорекс, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,00 мг апиксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; *пленочная оболочка*: готовое пленочное покрытие «Опадрай II розовый» – гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол MW 3350, триацетин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата Аксиорекс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Аксиорекс, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Аксиорекс, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Упаковка

Дозировка 2,5 мг:

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

По 2 или 6 блистеров по 10 таблеток, или по 1 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Дозировка 5 мг:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги
алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную
пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19

83–200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения
претензий следует обращаться к местному представителю держателя
регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

E-mail: info@akrikhin.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2023 № 4027
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте

Союза: <http://eec.eaeunion.org/>