

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Апиксабан-АМ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Апиксабан-АМ, 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или работнику аптеки. 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 Апиксабан-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Апиксабан-АМ.
3. Прием препарата Апиксабан-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апиксабан-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Апиксабан-АМ, и для чего его применяют

Препарат Апиксабан-АМ содержит действующее вещество апиксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антикоагулянтами. Этот препарат помогает предотвратить образование тромбов, блокируя фактор Xa, который является важным компонентом свертывания крови.

Препарат Апиксабан-АМ применяется у взрослых пациентов:

- для предотвращения образования тромбов (тромбоза глубоких вен (ТГВ)) после операций по замене тазобедренного или коленного сустава. После операции на тазобедренном или коленном суставе у Вас может возрасти риск образования тромбов в венах ног. При этом может развиться отек ног, сопровождаемый болью или без нее. Если кровяной сгусток попадает из сосудов ног в легкие, он может препятствовать току крови, вызывая одышку с болью в грудной клетке или без нее. Это состояние (тромбоэмболия легочной артерии) может быть опасным для жизни и требует немедленной медицинской помощи.
- для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с нерегулярным сердечным сокращением (фибрилляция предсердий) и по меньшей мере с одним дополнительным фактором риска. Тромбы могут оторваться и с током крови из сердца попасть в мозг, что приведет к инсульту, или попасть в другой орган и перекрыть нормальный кровоток к этому органу (это также называется системной

- эмболией). Инсульт может представлять опасность для жизни и требует немедленной медицинской помощи.
- для лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также для предотвращения повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Апиксабан-АМ

Не принимайте препарат Апиксабан-АМ, если:

- у Вас **аллергия** на апиксабан или любые другие компоненты данного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас диагностировано **выраженное кровотечение**;
- у Вас имеется **заболевание какого-либо органа**, которое увеличивает риск серьезного кровотечения (например, **активная или недавно перенесенная язва** желудка или кишечника, **недавнее кровоизлияние в головной мозг**);
- у Вас имеется **заболевание печени**, связанное с высоким риском кровотечения (печеночная коагулопатия);
- Вы **принимаете препараты, уменьшающие свертываемость крови** (например, варфарин, ривароксабан, дабигатран или гепарин), кроме случаев смены антикоагулянтной терапии, когда установлен венозный или артериальный катетер и через него вводят гепарин для обеспечения его проходимости, или если в кровеносном сосуде установлена трубка (катетерная абляция) для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Апиксабан-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется/наблюдается что-либо из перечисленного ниже:

- **повышенный риск кровотечения**, например:
 - **нарушения свертываемости крови**, включая состояния, приводящие к снижению активности тромбоцитов;
 - **очень высокое артериальное давление**, которое не поддается лечению;
 - Ваш возраст более 75 лет;
 - масса Вашего тела 60 кг или меньше;
- **тяжелое заболевание почек** или если Вы находитесь на диализе;
- **проблемы с печенью в настоящем или в прошлом**;
 - у пациентов с признаками нарушения функции печени данный препарат следует применять с осторожностью;
- **Вам установили трубку (катетер) или сделали инъекцию в позвоночник** (для анестезии или уменьшения боли); Ваш врач порекомендует Вам принять этот препарат через 5 часов или позднее после удаления катетера;
- у Вас **искусственный клапан сердца**;
- если по мнению врача у Вас нестабильное артериальное давление либо у Вас запланировано другое лечение или хирургическое вмешательство по удалению тромба из легких.

Следует соблюдать особую осторожность при приеме препарата Апиксабан-АМ в следующих случаях:

- если Вы знаете, что у Вас имеется заболевание, называемое «**антикоагулянтным синдромом**» (нарушение иммунной системы, при котором повышается риск образования тромбов), сообщите об этом Вашему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

Если Вам необходима операция или процедура, которая может вызвать кровотечение, Ваш врач может попросить Вас временно прекратить прием этого препарата на короткое время. Если Вы точно не знаете, может ли процедура вызвать кровотечение, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Дети и подростки

Препарат Апиксабан-АМ не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Апиксабан-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Апиксабан-АМ, а некоторые – снижать его действие. Ваш врач решит, следует ли Вам принимать препарат Апиксабан-АМ, принимая эти препараты, и насколько тщательно за Вами необходимо наблюдать.

Следующие препараты могут усиливать действие препарата Апиксабан-АМ и повышать вероятность нежелательного кровотечения:

- **некоторые препараты для лечения грибковых инфекций** (например, кетоконазол и т.д.);
- **некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа** (например, ритонавир);
- **другие препараты для снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин и т.д.);
- **противовоспалительные или обезболивающие препараты** (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). Вы можете подвергаться особенно высокому риску кровотечения, если Вы старше 75 лет и принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- **препараты для лечения повышенного артериального давления или заболеваний сердца** (например, дилтиазем);
- **антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или ингибиторами обратного захвата серотонина-норадреналина.**

Перечисленные ниже препараты могут снижать способность препарата Апиксабан-АМ предотвращать образование тромбов:

- **препараты для профилактики эпилепсии или судорожных припадков** (например, фенитоин и т.д.);
- **препараты, содержащие зверобой продырявленный** (применяемые при депрессии);
- **препараты для лечения туберкулеза или других инфекций** (например, рифампицин).



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом данного препарата.

Влияние препарата Апиксабан-АМ на течение беременности и состояние будущего ребенка неизвестно. Вам не следует принимать этот препарат, если Вы беременны.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели, принимая препарат Апиксабан-АМ.

Неизвестно, проникает ли препарат Апиксабан-АМ в женское грудное молоко. Перед тем как принимать этот препарат во время кормления грудью, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Вам посоветуют либо прекратить грудное вскармливание, либо прервать или не начинать прием этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Апиксабан-АМ не продемонстрировал влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Апиксабан-АМ содержит лактозу (разновидность сахара) и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Апиксабан-АМ

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

Рекомендуемая доза

Принимайте препарат Апиксабан-АМ как рекомендовано ниже для следующих показаний.

Для предотвращения образования тромбов после хирургической операции по замене тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуемая доза – по одной таблетке препарата Апиксабан-АМ **2,5 мг** два раза в сутки. Например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером.

Первую таблетку Вам следует принять через 12-24 часа после операции.

Если Вы перенесли обширную операцию на **тазобедренном суставе**, Вам надо будет принимать таблетки в течение 32-38 дней.

Если Вы перенесли обширную операцию на **коленном суставе**, Вам надо будет принимать таблетки в течение 10-14 дней.

Для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с нерегулярным сердечным сокращением (фибрилляция предсердий) и по меньшей мере с одним дополнительным фактором риска

Рекомендуемая доза – по одной таблетке препарата Апиксабан-АМ **5 мг** два раза в сутки.

Рекомендуемая доза составляет по одной таблетке препарата Апиксабан-АМ **2,5 мг** два раза в сутки, если:

- у Вас **тяжелая степень нарушения функции почек**;
- у Вас **есть два или более из перечисленных ниже условий**
 - результаты анализа крови свидетельствуют о сниженной функции почек (значение сывороточного креатинина составляет 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
 - Ваш возраст 80 лет или больше;
 - масса Вашего тела 60 кг или меньше.

Рекомендуемая доза – одна таблетка два раза в сутки, например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

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

Рекомендуемая доза составляет **две таблетки** препарата Апиксабан-АМ **5 мг** два раза в сутки в течение первых 7 дней, например, две таблетки утром и две таблетки вечером. Через 7 дней рекомендуемая доза составляет **одну таблетку** препарата Апиксабан-АМ **5 мг** два раза в сутки, например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером.

Для предотвращения повторного образования тромбов после завершения 6-месячного курса лечения

Рекомендуемая доза – одна таблетка препарата Апиксабан-АМ **2,5 мг** два раза в сутки, например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом

Переход с препарата Апиксабан-АМ на антикоагулянтные препараты

Прекратите прием препарата Апиксабан-АМ. Начните лечение антикоагулянтным препаратом (например, гепарином) во время следующего запланированного приема таблетки.

Переход с антикоагулянтных препаратов на препарат Апиксабан-АМ

Прекратите прием антикоагулянтных препаратов. Начните лечение препаратом Апиксабан-АМ в то время, на которое запланирован прием следующей дозы антикоагулянта, и затем продолжайте прием по обычной схеме, предписанной врачом.

Переход с лечения антикоагулянтным препаратом, содержащим антагонист витамина К (например, варфарином), на препарат Апиксабан-АМ

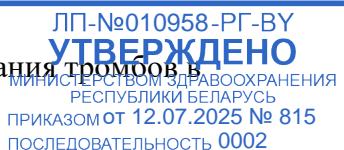
Прекратите прием препарата, содержащего антагонист витамина К. Врачу понадобится провести Вам анализ крови, чтобы сообщить Вам время начала приема препарата Апиксабан-АМ.

Переход с препарата Апиксабан-АМ на лечение антикоагулянтными препаратами, содержащими антагонист витамина К (например, варфарин)

Если врач назначил Вам лечение препаратом, содержащим антагонист витамина К, Вам следует продолжать прием препарата Апиксабан-АМ в течение как минимум 2 дней после приема первой дозы препарата, содержащего антагонист витамина К. Врачу понадобится провести Вам анализ крови, чтобы сообщить Вам время прекращения приема препарата Апиксабан-АМ.

Пациенты, которым выполняют кардиоверсию

Если Вам необходимо восстанавливать нарушенный сердечный ритм с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте препарат Апиксабан-АМ в



соответствии с назначениями врача для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга и других органов.

Путь и (или) способ введения

Проглотите таблетку, запивая водой. Препарат Апиксабан-АМ можно принимать независимо от приема пищи. Страйтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день для достижения наилучшего лечебного эффекта.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Апиксабан-АМ. Таблетку можно измельчить и смешать с водой, 5 % водным раствором глюкозы, яблочным соком или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Инструкции по измельчению таблетки:

- Измельчите таблетки с помощью пестика в ступке.
- Осторожно перенесите весь порошок в подходящую емкость, а затем смешайте порошок с небольшим количеством, например, 30 мл (2 столовые ложки) воды или одной из других жидкостей, упомянутых выше.
- Проглотите смесь.
- Промойте пестик и ступку, которые использовались для измельчения таблетки, и емкость небольшим количеством (например, 30 мл) воды или одной из указанных выше жидкостей и также проглотите эти остатки препарата.

При необходимости лечащий врач может ввести Вам измельченную таблетку препарата, смешанную с 60 мл воды или 5 % водного раствора глюкозы, через назогастральный зонд.

Если Вы приняли препарата Апиксабан-АМ больше, чем следовало

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы приняли больше таблеток препарата Апиксабан-АМ, чем было назначено. Возьмите с собой упаковку препарата, даже если в ней не осталось таблеток.

Если Вы приняли дозу препарата Апиксабан-АМ больше, чем рекомендуется, Вы подвержены повышенному риску кровотечения. Если кровотечение возникнет, Вам может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или применение других методов лечения, которые способны нейтрализовать анти-Ха-факторную активность.

Если Вы забыли принять препарат Апиксабан-АМ

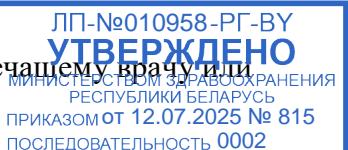
Примите рекомендованную дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, и:

- примите следующую дозу препарата Апиксабан-АМ в обычное время;
- затем продолжайте прием как обычно.

Если Вы не уверены, как поступить, или пропустили прием более одной дозы препарата, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Если Вы прекратили прием препарата Апиксабан-АМ

Не следует прекращать прием препарата Апиксабан-АМ, не обсудив это сначала с Вашим лечащим врачом, так как риск образования тромбов может повыситься, если Вы прекратите лечение слишком рано.



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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Апиксабан-АМ может назначаться для лечения трех разных медицинских состояний. Известные нежелательные реакции и частота их возникновения при каждом из этих медицинских состояний могут отличаться, они перечислены ниже.

Для данных состояний наиболее частой общей нежелательной реакцией препарата является кровотечение, которое потенциально может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

Известны следующие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Апиксабан-АМ для предотвращения образования тромбов после хирургической операции по замене тазобедренного или коленного сустава.

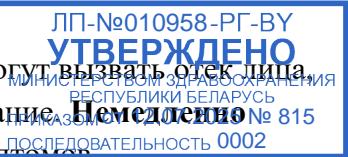
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность.
- Кровотечение, в том числе:
 - кровоподтеки и отечность.
- Тошнота (чувство дурноты).

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

- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Кровотечение:
 - возникающее после операции, включая кровоподтеки и отечность, кровоточивость или мокнущие операционной раны/разреза (выделение из раны) или места инъекции;
 - в желудке, кишечнике или яркая/красная кровь в стуле;
 - кровь в моче;
 - из носа;
 - из влагалища.
- Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может участиться сердцебиение.
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых ферментов печени;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.
- Зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)



- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.
- Кровотечение:
 - в мышце;
 - в области глаз;
 - из десен или кровь в мокроте при кашле;
 - из прямой кишки.
- Выпадение волос.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Кровотечение:
 - в головном мозге или в позвоночнике;
 - в легких или в горле;
 - в ротовой полости;
 - в животе или в забрюшинном пространстве;
 - из геморроидальных узлов;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.
- Кожная сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мицелии (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи) (многоформная эритема).
- Воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке (кожный васкулит).
- Отек Квинке (ангионевротический отек).

Известны следующие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Апиксабан-АМ для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с нерегулярным сердечным сокращением и по меньшей мере с одним дополнительным фактором риска.

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

- Кровотечение, в том числе:
 - в области глаз;
 - в желудке или кишечнике;
 - из прямой кишки;
 - кровь в моче;
 - носовое кровотечение;
 - из десен;
 - кровоподтеки и отечность.
- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность.
- Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может участиться сердцебиение.
- Тошнота (чувство дурноты).
- Анализ крови может показать:
 - повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ).

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

- Кровотечение:
 - в головном мозге или в позвоночнике;
 - в ротовой полости или кровь в мокроте при кашле;
 - в животе или из влагалища;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - возникающее после операции, включая кровоподтеки и отечность, кровоточивость или мокнущие операционной раны/разреза (выделение из раны) или места инъекции;
 - из геморроидальных узлов;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых ферментов печени;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.
- Кожная сыпь.
- Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Кровотечение:
 - в легких или в горле;
 - в забрюшинном пространстве;
 - в мышце.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Кожная сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи) (многоформная эритема).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке (кожный васкулит).
- Отек Квинке (ангионевротический отек).

Известны следующие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Апиксабан-АМ для лечения или предотвращения образования тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких.

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

- Кровотечение, в том числе:
 - носовое кровотечение;
 - из десен;

- кровь в моче;
- кровоподтеки и отечность;
- в желудке, кишечнике, из прямой кишки;
- в ротовой полости;
- из влагалища.
- Анемия, которая может вызвать усталость или бледность.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Тошнота (чувство дурноты).
- Кожная сыпь.
- Анализ крови может показать:
 - Повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ).

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

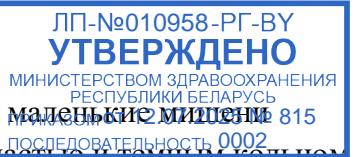
- Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может ускориться сердцебиение.
- Кровотечение:
 - в области глаз;
 - в ротовой полости или кровь в мокроте при кашле;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче;
 - возникающее после операции, включая кровоподтеки и отечность, кровоточивость или мокнущие операционной раны/разреза (выделение из раны) или места инъекции;
 - из геморроидальных узлов;
 - в мышце.
- Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых ферментов печени;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Кровотечение:
 - в головном мозге или в позвоночнике;
 - в легких.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Кровотечение:



- в животе или в забрюшинном пространстве.
- Кожная сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи) (многоформная эритема).
- Воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке (кожный васкулит).
- Отек Квинке (ангионевротический отек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Апиксабан-АМ

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.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Апиксабан-АМ содержит

Действующим веществом является апиксабан.

Апиксабан-АМ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг апиксабана.

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид желтый (E172).

Апиксабан-АМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг апиксабана.

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Апиксабан-АМ и содержимое упаковки



Апиксабан-АМ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Апиксабан-АМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

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

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>