Pakendi infoleht: teave kasutajale

Apixaban Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
apiksabaan (*apixabanum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apixaban Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apixaban Teva võtmist
3. Kuidas Apixaban Tevat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apixaban Tevat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Apixaban Teva ja milleks seda kasutatakse

Apixaban Teva sisaldab toimeainet apiksabaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikoagulantideks. Ravim aitab vältida verehüüvete teket, blokeerides Xa faktorit, mis on oluline komponent vere hüübimises.

Apixaban Tevat kasutatakse täiskasvanutel:
- et ennetada verehüüvete (süvaveenide tromboos) teket pärast puusa- või põlveliigese asendusoperatsiooni. Pärast puusa- või põlveliigese operatsiooni võib teil olla suurem risk verehüüvete tekkeks jalaveenides. See võib põhjustada jalgade turset, kas koos valuga või ilma. Kui verehüüve liigub jalgadest kopsudesse, võib see sulgeda verevoolu ja põhjustada õhupuudust, kas koos valuga rindkeres või ilma selleta. See seisund (kopsuarteri trombemboolia) võib olla eluohtlik ning nõuab viivitamatut meditsiinilist sekkumist.
- et ennetada verehüübe teket südames südame rütmihäiretega (kodade virvendusarütmiaga) patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur. Verehüübed võivad lahti tulla ja liikuda ajju ning põhjustada insulti või liikuda teistesse organitesse ja takistada nendes normaalset verevoolu (teatud ka kui süsteemne emboolia). Insult võib olla eluohtlik ja nõuab otsekohest meditsiinilist sekkumist.
- et ravida verehüübeid jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning ennetamaks verehüüvete taasteket jalgade ja/või kopsude veresoontes.

Apixaban Tevat kasutatakse lastel vanuses 28 päeva kuni 18 aastat veenides või kopsuveresoontes trombide (verehüüvete) ravimiseks ja taastekke ennetamiseks.

Kehakaalule vastav soovitatav annus vt lõik 3.

2. Mida on vaja teada enne Apixaban Teva võtmist

Apixaban Tevat ei tohi võtta
- kui olete apiksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui teil esineb **suur verejooks**.

- kui teie keha **mõnes organis on haigus**, mis suurendab raske verejooksu riski (nt **olemasolev või hiljuti esinenud** mao- või soole**haavand, hiljuti esinenud ajuverejooks**).
- kui teil on **maksahaigus**, millega kaasneb suurenenud verejooksuoht (maksa koagulopaatia).
- kui te **kasutate ravimeid vere hüübimise ennetamiseks** (nt varfariin, rivaroksabaan, dabigatraan või hepariin), välja arvatud antikoagulantravi muutmisel, venoosse või arteriaalse kanüüli olemasolul ja teile manustatakse selle kanüüli kaudu hepariini, et seda avatuna hoida või kui teie veresoonde on südame rütmihäirete (arütmia) ravimiseks sisestatud sond (kateeterablatsioon).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb midagi järgnevast:
- **suurenenud verejooksuoht,** nt järgmistel juhtudel:
  - **veritsushäired**, sealhulgas trombotsüütide aktiivsuse vähenemisest põhjustatud seisundid;
  - väga **kõrge vererõhk**, mis ei allu ravile;
  - vanus kõrgem kui 75 aastat;
  - kehakaal 60 kg või väiksem.
- **raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi.**
- **maksahaigus või varasemad maksaga seotud probleemid**.
  Maksatalitluse häire tunnustega patsientidel kasutatakse seda ravimit ettevaatusega.
- **kui lülisambasse oli sisestatud kanüül (kateeter) või tehti lülisambakanalisse süst** (tuimestuseks või valu leevendamiseks), siis arst soovitab võtta seda ravimit mitte varem kui 5 tundi pärast kanüüli eemaldamist.
- kui teil on **südameklapiprotees.**
- kui teie arst on teinud kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui teie kopsudest verehüübe eemaldamiseks on planeeritud mõni muu ravi või kirurgiline protseduur.

Ravimiga Apixaban Teva on vajalik eriline ettevaatus,
- kui te teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombide tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta.

Kui te peate minema operatsioonile või protseduurile, mis võib põhjustada veritsust, võib teie arst paluda teil ajutiselt lühikest aega selle ravimi kasutamine katkestada. Kui te ei ole kindel, kas protseduur võib veritsust põhjustada, küsige seda oma arstilt.

Lapsed ja noorukid
Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel kehakaaluga alla 35 kg.

Muud ravimid ja Apixaban Teva
Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad tugevdada ja mõned vähendada Apixaban Teva toimet. Teie arst otsustab, kas teid võib ravida Apixaban Tevaga, kui te võtate neid ravimeid, ja kui hoolikalt teid peab jälgima.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Apixaban Teva toimet ning suurendada soovimatu veritsuse tekkevõimalust:
- mõned **seennakkuste ravimid** (nt ketokonasool jt);
- mõned **viirusvastased ravimid HIV/AIDSi** raviks (nt ritonaviir);
- teised **ravimid, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks** (nt enoksapariin jt);
- **põletikuvastased ravimid või valuvaigistid** (nt atsetüülsalitsüülhape või naprokseen). Eriti, kui te olete vanem kui 75 aastat ning võtate atsetüülsalitsüülhapet, võib teil olla suurem risk veritsuseks;
- **kõrge vererõhu või südamehaiguste ravimid** (nt diltiaseem);

- **antidepressandid, nn selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid** või **serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid**.

Järgmised ravimid võivad vähendada Apixaban Teva verehüüvete teket ennetavat toimet:
- **epilepsia- või krambivastased ravimid** (nt fenütoiin jt);
- **naistepunaürt** (depressiooni korral kasutatav taimne preparaat);
- **ravimid tuberkuloosi** või **teiste infektsioonide raviks** (nt rifampitsiin).

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Apiksabaani toime rasedusele ja veel sündimata lapsele on teadmata. Raseduse ajal ei tohi seda ravimit kasutada. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Ei ole teada, kas apiksabaan eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad annavad nõu, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Apiksabaan ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Apixaban Teva sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur) ja naatriumi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Apixaban Tevat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Annus
Neelake tablett alla koos joogiveega. Apixaban Tevat võib võtta koos söögiga või ilma. Püüdke parima ravitulemuse saavutamiseks võtta tablette iga päev samal ajal.

Kui teil on raske tabletti tervena alla neelata, pidage nõu oma arstiga Apixaban Teva muude manustamisviiside osas. Tableti võib purustada ja segada vahetult enne võtmist veega või 5% glükoosi vesilahusega või õunamahla või õunapüreega.

Juhised purustamiseks
- Purustage tabletid uhmri ja uhmrinuia abil.
- Kandke kogu pulber hoolikalt üle sobivasse nõusse ja segage siis pulber segu valmistamiseks vähese koguse, nt 30 ml (2 supilusikatäit) veega või mõne muu eespool mainitud vedelikuga.
- Neelake segu alla.
- Loputage tableti purustamiseks kasutatud uhmer ja uhmrinui ning nõu vähese veega või mõne muu vedelikuga (nt 30 ml) ja neelake loputusvesi alla.

Vajaduse korral võib teie arst manustada teile purustatud Apixaban Teva tableti segatuna 60 ml vee või 5% glükoosi vesilahusega nasogastraalsondi kaudu.

Võtke Apixaban Tevat järgmiste soovituste kohaselt.

Ennetamaks verehüüvete teket pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni.

Soovitatav annus on üks 2,5 mg tablett kaks korda ööpäevas.
Näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Esimene tablett tuleb võtta 12...24 tundi pärast operatsiooni.

Kui teile on tehtud ulatuslik **puusa**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 32...38 päeva.
Kui teile on tehtud ulatuslik **põlve**operatsioon, võtate tavaliselt tablette 10...14 päeva.

Ennetamaks verehüüvete teket südames südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur.
Soovitatav annus on **üks 5 mg tablett** kaks korda ööpäevas.

Soovitatav annus on **üks 2,5 mg tablett** kaks korda ööpäevas:
- kui teie neerufunktsioon on väga tugevalt nõrgenenud;
- kui teie kohta kehtib vähemalt kaks alltoodud punkti:
  - teie vereanalüüsid viitavad halvale neerufunktsioonile [seerumi kreatiniinisisaldus on 1,5 mg/dl (133 mikromooli/l) või kõrgem];
  - te olete 80-aastane või vanem;
  - teie kehakaal on 60 kg või vähem.

Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Ravimaks verehüübeid jalaveenides ja kopsuveresoontes.
Soovitatav annus esimese seitsme päeva jooksul on **kaks 5 mg tabletti** kaks korda ööpäevas, näiteks kaks tabletti hommikul ja kaks tabletti õhtul.
Seitsme päeva järel on soovitatav annus **üks 5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.

Ennetamaks verehüüvete taasteket pärast kuue kuu pikkuse ravi lõpetamist.
Soovitatav annus on **üks 2,5 mg tablett** kaks korda ööpäevas, näiteks üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.
Teie arst otsustab, kui kaua te peate ravimit võtma.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Verehüüvete raviks ja verehüüvete taastekke ennetamiseks veenides või kopsuveresoontes.

Võtke või andke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie või teie lapse arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma või lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.
Parima ravitulemuse saavutamiseks püüdke anda annus iga päev samal ajal.

Apixaban Teva annus oleneb kehakaalust ja selle arvutab välja arst.
Soovitatav annus lastele ja noorukitele kehakaaluga vähemalt 35 kg on esimesel 7 päeval Apixaban Teva **2,5 mg neli tabletti** kaks korda ööpäevas, nt neli hommikul ja neli õhtul. Pärast 7. päeva on soovitatav annus Apixaban Teva **2,5 mg kaks tabletti** kaks korda ööpäevas, nt kaks hommikul ja kaks õhtul.
Teave lapsevanematele või hooldajatele: jälgige last ja kontrollige, et annus saaks täielikult võetud. Oluline on kinni pidada kokku lepitud arstivisiitidest, sest kehakaalu muutumisel võib olla vaja annust kohandada.

Teie arst võib teie antikoagulantravi muuta järgnevalt
- *Üleminek Apixaban Tevalt antikoagulantidele*
  Lõpetage Apixaban Teva võtmine. Alustage ravi antikoagulandiga (nt hepariin) ajal, mil te pidite võtma järgmise tableti.

- *Üleminek antikoagulantidelt Apixaban Tevale*
  Lõpetage antikoagulantide kasutamine. Alustage ravi Apixaban Tevaga ajal, mil te pidite võtma järgmise antikoagulandi annuse, seejärel jätkake tavapäraselt.

- *Üleminek K-vitamiini antagonisti sisaldavalt antikoagulandilt (nt varfariin) Apixaban Tevale*
  Lõpetage K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi kasutamine. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal hakata Apixaban Tevat võtma.

- *Üleminek Apixaban Tevalt K-vitamiini antagonisti sisaldavale antikoagulandile (nt varfariin)*
  Kui teie arst ütleb teile, et te peate hakkama kasutama K-vitamiini antagonisti sisaldavat ravimit, jätkake Apixaban Teva võtmist vähemalt 2 päeva pärast K-vitamiini antagonisti sisaldava ravimi esimese annuse manustamist. Teie arst peab tegema vereanalüüse ja andma teile juhiseid, millal lõpetada Apixaban Teva võtmine.

Kardioversioonile suunatud patsiendid
Kui teie südame rütmihäire normaliseerimiseks on vaja teha protseduur, mida nimetatakse kardioversiooniks, võtke seda ravimit arsti poolt määratud aegadel; sellega takistate verehüüvete teket nii aju kui ka teiste kehapiirkondade veresoontes.

Kui te võtate Apixaban Tevat rohkem, kui ette nähtud
Kui te olete võtnud seda ravimit rohkem, kui määratud, **teavitage sellest otsekohe oma arsti**. Võtke ravimipakend endaga kaasa, isegi kui tablette ei ole enam järel.

Kui te võtate Apixaban Tevat rohkem, kui soovitatud, võib teil esineda suurem risk verejooksu tekkeks. Verejooksu tekkimisel võivad vajalikuks osutuda operatsioon, vereülekanded või ravi, mis aitab tühistada anti-faktor Xa aktiivsuse.

Kui te unustate Apixaban Tevat võtta
- Kui hommikune annus jääb vahele, võtke see niipea, kui meelde tuleb ja selle võib võtta koos õhtuse annusega.
- Õhtuse vahelejäänud annuse võib võtta ainult samal õhtul. Ärge võtke kahte annust järgmisel hommikul, selle asemel jätkake järgmisel päeval ravimi võtmist kaks korda ööpäevas tavapärase soovitatava manustamisskeemi järgi.

Kui te ei ole kindel, mida teha või kui võtmata on jäänud rohkem kui üks annus, küsige nõu oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate Apixaban Teva võtmise
Ärge lõpetage Apixaban Teva võtmist ilma kõigepealt oma arstiga nõu pidamata, sest kui te lõpetate ravi väga varakult, võib verehüübe tekkerisk olla suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Apixaban Tevat võib kasutada kolme erineva meditsiinilise seisundi korral. Teadaolevad kõrvaltoimed ja nende esinemissagedus nende meditsiiniliste seisundite korral võivad erineda ja on allpool eraldi välja toodud. Nende seisundite puhul on selle ravimi kõige sagedasem üldine kõrvaltoime verejooks, mis võib olla eluohtlik ning vajada otsekohe meditsiinilist sekkumist.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud, kui apiksabaani kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust.
- Verejooks, sealhulgas:
  - verevalum ja turse.

- Iiveldus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- Vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust).
- Verejooks:
  - pärast operatsiooni, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - maos, soolestikus või heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - veri uriinis;
  - ninast;
  - tupest.
- Madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust.
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.
- Sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.
- Verejooks:
  - lihasesse;
  - silmades;
  - igemetest ja vere sisaldus väljaköhitavas süljes;
  - pärasoolest.
- Juuste väljalangemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Verejooks:
  - pea- või seljaajus;
  - kopsudes või kõris;
  - suus;
  - kõhukoopasse või selle taga asetsevasse ruumi;
  - hemorroididest;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis.
- Nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem).
- Veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid.
- Veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud, kui apiksabaani kasutatakse südames verehüüvete tekke ennetamiseks südame rütmihäiretega patsientidel, kellel esineb vähemalt üks lisariskitegur.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Verejooks, sealhulgas:
  - silmades;
  - maos või soolestikus;
  - pärasoolest;
  - veri uriinis;
  - ninast;

  - igemetest;
  - verevalum ja turse.
- Aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust.
- Madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust.
- Iiveldus.
- Vereanalüüsides võib ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemine.

Aeg ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- Verejooks:
  - pea- või seljaajus;
  - suus või vere sisaldus väljaköhitavas süljes;
  - kõhukoopasse või tupest;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - pärast operatsiooni, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis.
- Vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust).
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.
- Nahalööve.
- Sügelus.
- Juuste väljalangemine.
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- Verejooks:
  - kopsudes või kõris;
  - kõhukoopa taga asetsevasse ruumi;
  - lihasesse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)
- Nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid.
- Veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud, kui apiksabaani kasutatakse jalaveenide ja kopsuveresoonte verehüüvete ravimiseks või nende taastekke ennetamiseks.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Verejooks, sealhulgas:
  - ninast;
  - igemetest;
  - veri uriinis;

- verevalum ja turse;
- maos, soolestikus, pärasoolest;
- suus;
- tupest.

- Aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust.
- Vereliistakute arvu vähenemine (mis võib mõjutada vere hüübivust).
- Iiveldus.
- Nahalööve.
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) või alaniini aminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- Madal vererõhk, mis võib põhjustada nõrkustunnet või kiirenenud südametegevust.
- Verejooks:
  - silmades;
  - suus või vere sisaldus väljaköhitavas süljes;
  - heleda/punase vere esinemine väljaheites;
  - analüüsitulemused, mis osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis;
  - pärast operatsiooni, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/sisselõike kohast (haavaeritis) või süstekohal;
  - hemorroididest;
  - lihasesse.
- Sügelus.
- Juuste väljalangemine.
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ning hingamisraskust. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - bilirubiini (vere punaliblede laguprodukt) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- Verejooks:
  - pea- või seljaajus;
  - kopsudes.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Verejooks:
  - kõhukoopasse või selle taga asetsevasse ruumi.
- Veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid.
- Nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem).
- Veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel.

Teatage kohe lapse arstile, kui te täheldate ükskõik millist neist sümptomitest.
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), mis võivad põhjustada näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turset ja hingamisraskust. Need kõrvaltoimed esinevad sageli (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st).

Üldiselt sarnanesid Apixaban Tevaga ravitud lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed täiskasvanutel täheldatutega ja olid peamiselt kerge kuni mõõduka raskusega. Kõrvaltoimetest esines lastel ja noorukitel sagedamini ninaverejooksu ja ebatavalist tupeverejooksu.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)
- Verejooks, sealhulgas:
  - tupest;
  - ninast.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Verejooks, sealhulgas:
  - igemetest;
  - veri uriinis;
  - verevalumid ja turse;
  - soolestikust või pärasoolest;
  - hele/punane veri väljaheites;
  - pärast operatsiooni, sealhulgas verevalum ja turse, vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast/lõikekohast (haavaeritis) või süstekohast.
- Juuste väljalangemine.
- Aneemia, mis võib põhjustada väsimust või kahvatust.
- Vereliistakute arvu vähenemine lapse veres (mis võib mõjutada vere hüübimist).
- Iiveldus.
- Nahalööve.
- Sügelus.
- Madal vererõhk, mis võib lapsel põhjustada minestustunnet või kiirenenud südametegevust.
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
  - mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
  - alaniini aminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine.

Teadmata (esinemissagedust saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Verejooks:
  - kõhukoopasse või selle taga asetsevasse ruumi;
  - maos;
  - silmades;
  - suus;
  - hemorroididest;
  - suus või vere sisaldus väljaköhitavas süljes;
  - ajus või lülisambas;
  - kopsudes;
  - lihasesse.
- Nahalööve, mille korral võivad esineda villid ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel olev tume laik on ümbritsetud heledama nahapiirkonnaga, mille ümber on tume rõngas) (multiformne erüteem).
- Veresoonte põletik (vaskuliit), mille tagajärjel võib/võivad tekkida nahalööve või peenetäpilised lamedad punased ümmargused laigud nahapinna all või verevalumid.
- Vereanalüüsides võivad ilmneda:
  - gammaglutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemine;
  - analüüsitulemused osutavad vere sisaldumisele väljaheites või uriinis.
- Veritsus neerus, mõnikord koos vere esinemisega uriinis, mille tõttu neerud ei saa korralikult töötada (antikoagulandi kasutamisega seotud nefropaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Apixaban Tevat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, purgil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Apixaban Teva sisaldab
- Toimeaine on apiksabaan. Üks tablett sisaldab 2,5 mg apiksabaani.
- Teised koostisosad on
  - Tableti sisu: laktoos (vt lõik 2), mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: laktoosmonohüdraat (vt lõik 2), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, triatsetiin, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Apixaban Teva välja näeb ja pakendi sisu
Tabletid on helekollased õhukese polümeerikattega ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „TV“ ja teisel küljel „G1“. Mõõdud: läbimõõt 5,9...6,5 mm, paksus 3,0...3,6 mm.

Apixaban Teva on saadaval järgmistes pakendites.
- Üksikannuse blistrid: 10 × 1, 14 × 1, 20 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 100 × 1, 120 × 1, 168 × 1, 200 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti.
- Tabletipurgid: 100, 180, 200 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti.
- Tabletipurgid: 100, 180, 200 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti, purgis on vatitups.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Patsiendikaart: kasutusjuhend
Koos pakendi infolehega on Apixaban Teva karbis ka patsiendikaart või teie arst võib anda teile sarnase kaardi.

Patsiendikaart sisaldab teavet, mis on kasulik teile ning hoiatab teisi arste, et te võtate Apixaban Tevat. **Te peate kandma seda kaarti alati endaga kaasas**.

1. Võtke see kaart.
2. Täitke järgmine osa ise või paluge oma arstil seda teha
   - Nimi:
   - Sünniaeg:
   - Näidustus:
   - Annus: ..... mg kaks korda ööpäevas
   - Arsti nimi:
   - Arsti telefoninumber:
3. Voltige kaart kokku ja kandke seda alati endaga kaasas.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89709 Ulm
Saksamaa

Tootja
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaaria

Actavis Ltd.,
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Actavis International Limited
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa, LQA 6000
Malta

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2026.

QR-kood
Muud teabeallikad
Viimane kinnitatud teave selle ravimi kohta on kättesaadav, kui skaneerida nutitelefoniga/seadmega QR-koodi, mis on lisatud pakendi infolehele. Sama teave on kättesaadav ka järgmisel veebiaadressil: www.ravimiamet.ee