

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Poltixa, 2,5 mg, tabletki powlekane *Apixabanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Poltixa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltixa
3. Jak stosować lek Poltixa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltixa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Poltixa i w jakim celu się go stosuje

Lek Poltixa zawiera substancję czynną apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Lek Poltixa jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej interwencji lekarza.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltixa

Kiedy nie stosować leku Poltixa

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód żołądka lub jelita, niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**)
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobową)
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności albo gdy pacjent jest poddawany ablacji cewnikowej (do jego żyły wprowadzany jest cewnik) z powodu nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltixa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
 - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem**, w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi
 - **bardzo wysokie ciśnienie krwi**, niewyrównane za pomocą leków
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat
 - jeśli pacjent waży 60 kg lub mniej
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**
- **choroby dotyczące wątroby lub przypadki zaburzenia czynności wątroby występujące w przeszłości**, lek Poltixa należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby
- **rurka (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie leku Poltixa po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie, lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z kończyn dolnych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Poltixa:

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Poltixa u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Poltixa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Poltixa, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Poltixa w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Poltixa i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne)

- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS** (np. rytonawir)
 - inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne)
 - **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen).
- Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca** (np. diltiazem)
 - **leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Poltixa do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne)
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Poltixa na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować leku Poltixa w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Poltixa, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie wiadomo, czy lek Poltixa przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie lub nierozpoczynanie przyjmowania leku Poltixa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Poltixa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Poltixa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawka

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Poltixa można przyjmować niezależnie od posiłków. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o tych samych porach.

Jeśli pacjent ma problemy z połykaniem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Poltixa. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem glukozy sokiem lub musem jabłkowym.

Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:

- Rozkruszyć tabletkę tłuczkiem w moździerzu.

- Ostrożnie przenieść proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 ml (2 łyżki), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć mieszaninę.
- Przeplukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 ml) i połknąć płyn po przeplukaniu.

W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Poltixa wymieszaną z 60 ml wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

Lek Poltixa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Poltixa 2,5 mg dwa razy na dobę.

Na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 32 do 38 dni.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 10 do 14 dni.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Poltixa **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Poltixa **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:

- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków:**
 - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dl (133 mikromole/l) lub więcej)
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej

Zalecana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Poltixa **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletkę** leku Poltixa **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Poltixa **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna wieczorem.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- Zmiana z leku Poltixa na leki przeciwzakrzepowe
- Należy przerwać przyjmowanie leku Poltixa. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.
- Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Poltixa
- Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Poltixa należy

rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.

- Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Poltixa

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Poltixa.

- Zmiana z leku Poltixa na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Poltixa przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Poltixa.

Pacjenci poddawani kardiowersji

Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować lek Poltixa w godzinach określonych przez lekarza, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu oraz w innych naczyniach krwionośnych organizmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltixa

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Poltixa **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Poltixa, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenie krwi lub inne leczenie mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

Pominięcie zastosowania leku Poltixa

- Należy przyjąć dawkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:
 - następną dawkę leku Poltixa należy przyjąć o zwykłej porze
 - następnie przyjmować lek tak jak wcześniej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Poltixa

Nie należy przerywać przyjmowania leku Poltixa bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Poltixa ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Poltixa można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym leku Poltixa jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Poltixa w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- Krwawienia obejmujące:
 - wylewy podskórne i obrzęki
- Nudności (mdłości)

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi)
- Krwawienia:
 - po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
 - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu
 - krew w moczu
 - z nosa
 - z dróg rodnych
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zaburzenia czynności wątroby
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
 - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
- Swędzenie

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Krwawienie:
 - w obrębie mięśnia
 - do oczu
 - z dziąseł i odkrztuszanie krwi
 - z odbytnicy
- Wypadanie włosów

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
 - w płucach lub w gardle
 - w jamie ustnej
 - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
 - z żyłaków odbytu
- wyniki badań świadczące o obecności krwi w stolcu lub w moczu
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Poltixa w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:

- do oka
- do żołądka lub jelita
- z odbytnicy
- krew w moczu
- z nosa
- z dziąseł
- wylew podskórny i obrzęk
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Nudności (mdłości)
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT)

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Krwawienie:
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
 - w jamie ustnej lub krwiopłucie
 - w jamie brzusznej lub z dróg rodnych
 - jasnoczerwona krew w stolcu
 - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
 - z żyłaków odbytu
 - obecność krwi w stolcu lub w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie)
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłową czynność wątroby
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
 - zwiększone stężenie bilirubiny - produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
- Wysypka skórna
- Swędzenie
- Wypadanie włosów
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Krwawienie:
 - w płucach lub w gardle
 - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
 - do mięśni.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Poltixa w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Krwawienie, w tym:
 - z nosa
 - z dziąseł
 - krew w moczu
 - wylew podskórny i obrzęk
 - w żołądku, w jelicie, z odbytnicy
 - w jamie ustnej
 - z pochwy
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie)
- Nudności (mdłości)
- Wysypka skórna
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) lub aminotransferazy alaninowej (AlAT)

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- Krwawienie:
 - do oczu
 - w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi
 - jasnoczerwona krew w stolcu
 - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu
 - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
 - z żyłaków odbytu
 - do mięśni
- Swędzenie
- Wypadanie włosów
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłową czynność wątroby
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
 - zwiększone stężenie bilirubiny - produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Krwawienie:
 - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa
 - w płucach

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Krwawienie:
 - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Poltixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Poltixa

- Substancją czynną jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu..
- Pozostałe składniki to:
 - *rdzeń tabletki*: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
 - *otoczka tabletki*: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Poltixa i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki powlekane, o średnicy 5,9-6,3 mm.

Lek Poltixa jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 60, 168 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel.: +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

Poltixa (apiksaban)

Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Należy pokazać tę kartę farmaceucie, dentyście i innym osobom należącym do fachowego personelu medycznego, którzy leczą pacjentów.

Leczę się przeciwzakrzepowo z zastosowaniem leku Poltixa (apiksaban) w celu zapobiegania powstaniu zakrzepów krwi.

Należy uzupełnić ten punkt lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie

Imię i nazwisko:

Data urodzenia:

Wskazanie:

Dawka: mg dwa razy na dobę

Imię i nazwisko lekarza:

Numer telefonu lekarza:

Informacja dla pacjentów

- Lek Poltixa należy przyjmować regularnie, zgodnie z zaleceniami. W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć tabletkę od razu, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami.
- Nie należy przerywać stosowania leku Poltixa bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko wystąpienia udaru mózgu lub innych powikłań.
- Poltixa pomaga w rozrzedzaniu krwi. Jednakże może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe krwawień w tym zasinienie lub wylew podskórny, smoliste stolce, krew w moczu, krwawienie z nosa, zawroty głowy, zmęczenie, bladość lub osłabienie, nagły, silny ból głowy, odkrztuszanie krwi lub krwawe wymioty.
- Jeśli krwawienie nie ustępuje samoczynnie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Poltixa.

Informacja dla osób należących do fachowego personelu medycznego

- Poltixa (apiksaban) jest doustnym lekiem przeciwzakrzepowym działającym poprzez bezpośrednie, selektywne hamowanie czynnika Xa.
- Poltixa może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia ciężkiego krwawienia, należy niezwłocznie przerwać leczenie.
- Leczenie lekiem Poltixa nie wymaga rutynowej kontroli ekspozycji na lek. Kalibrowany, ilościowy test anty-Xa może być użyteczny w wyjątkowych sytuacjach np. przedawkowanie oraz nagły zabieg chirurgiczny (nie jest zalecane oznaczanie czasu protrombinowego (PT), międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) oraz

- czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)).
- Dostępny jest lek odwracający działanie apiksabanu skierowane przeciw czynnikowi Xa.