Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Bifized 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, απιξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σάς.
· Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
· Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
· Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
· Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι αυτό το φάρμακο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο
3. Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι αυτό το φάρμακο και ποιά είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία απιξαμπάνη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χa ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ενήλικες:
· για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
· για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.
Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. παράγραφο 3.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:
· σε περίπτωση αλλεργίας στην απιξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
· έχετε υπερβολική αιμορραγία,
· έχετε κάποια νόσο σε ένα όργανο του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως ενεργό ή πρόσφατο πεπτικό έλκος ή έλκος του εντέρου σας, πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία),
· έχετε ηπατική νόσο που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης)
· λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, δαβιγατράνη ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:
· αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:
- αιμορραγικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
- είστε μεγαλύτερος από 75 ετών,
- ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο,
· σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεστε σε διάλυση
· πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων

Αυτό το φάρμακο θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
· είχατε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή κάποια ένεση στη σπονδυλική σας στήλη (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να πάρετε αυτό το φάρμακο 5 ώρες ή και παραπάνω μετά από την αφαίρεση του καθετήρα,
· αν έχετε προσθετική βαλβίδα καρδιάς,
· εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

Προσέξτε ιδιαιτέρως με αυτό το φάρμακο
· Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.
Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είστε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι
Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος μικρότερο των 35 kg.

Άλλα φάρμακα και αυτό το φάρμακο
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείστε.
Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:
· μερικά φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. κετοκοναζόλη, κ.λπ.),
· μερικά αντιικά φάρμακα για το HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη),
· άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
· αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας,
· φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα (π.χ. διλτιαζέμη),
· αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα αυτού του φαρμάκου να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:
· φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
· βαλσαμόχορτο (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
· φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων (π.χ. ριφαμπικίνη).

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.
Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.
Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλεύσουν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Αυτό το φάρμακο δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Δόση
Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.
Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης αυτού του φαρμάκου. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5%, ή χυμό μήλου, ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

Οδηγίες για το θρυμματισμό:
· Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
· Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ. 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
· Καταπιείτε το μίγμα.
· Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ. 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.
Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%, μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

Πάρτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:
Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.
Η συνιστώμενη δόση από αυτό το φάρμακο είναι ένα δισκίο των 5 mg δύο φορές ημερησίως.
Η συνιστώμενη δόση από αυτό το φάρμακο είναι ένα δισκίο των 2,5 mg δύο φορές ημερησίως εάν:
· έχετε σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία,
· δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:
- τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν μειωμένη νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη),
- είστε 80 ετών και άνω,
- το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο.
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.
Για τη θεραπεία θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.
Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία από αυτό το φάρμακο 5 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.
Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο από αυτό το φάρμακο 5 mg δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.
Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο από αυτό το φάρμακο των 2,5 mg δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.
Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.
Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.
Πάντοτε να παίρνετε ή να δίνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού του παιδιού.
Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.
Προσπαθήστε να λαμβάνετε ή χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.
Η δόση αυτού του φαρμάκου εξαρτάται από το σωματικό βάρος και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.
Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με βάρος τουλάχιστον 35 kg είναι δύο δισκία από αυτό το φάρμακο δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.
Μετά από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο από αυτό το φάρμακο δύο φορές την ημέρα, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.
Για τους γονείς ή τους φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι παίρνει ολόκληρη τη δόση.
Είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το βάρος αλλάζει.
Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:
Μετάβαση από αυτό το φάρμακο σε αντιπηκτικά φάρμακα
Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.
Μετάβαση από αντιπηκτικά φάρμακα σε αυτό το φάρμακο
Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.
Μετάβαση από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ., βαρφαρίνη) σε αυτό το φάρμακο
Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.
Μετάβαση από αυτό το φάρμακο σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ., βαρφαρίνη).
Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ, συνεχίστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη
Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό μέσω μίας διαδικασίας που ονομάζεται καρδιοανάταξη, πάρτε αυτό το φάρμακο όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

Bifized
5 mg απιξαμπάνη

IASIS PHARMA

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από αυτό το φάρμακο από την κανονική
Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση αυτού του φαρμάκου. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.
Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση από αυτό το φάρμακο ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Xa.
Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο
· Εάν ξεχάσετε μια πρωινή δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να ληφθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
· Μια βραδινή δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί μόνον το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, αντ' αυτού συνεχίστε να ακολουθείτε το δοσολογικό σας πρόγραμμα δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με τις συστάσεις την επόμενη ημέρα
Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο
Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές, αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον ένα πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.
Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
· Αιμορραγία όπως:
- στα μάτια σας / - στο στομάχι σας ή το έντερο / - από το ορθό σας / - αίμα στα ούρα / - από τη μύτη σας / - από τα ούλα σας / - μώλωπες και οίδημα
· Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα
· Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
· Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
· Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
- αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT)
Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
· Αιμορραγία:
- στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη / - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε / - στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο / - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα / - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα /τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης / - από αιμορροΐδα / - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις
· Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος)
· Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα / - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών
· Δερματικό εξάνθημα
· Κνησμός
· Τριχόπτωση
· Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.
Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
· Αιμορραγία:
- στους πνεύμονες ή το λαιμό σας / - στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα / - μέσα σε έναν μυ
Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
· Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).
· Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).
Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
· Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
· Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).
Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους
Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:
· Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με αυτό απιξαμπάνη ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.
Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
· Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
- τον κόλπο / - τη μύτη.
Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
· Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
- τα ούλα / - αίμα στα ούρα / - μώλωπες και οίδημα / - το έντερο ή το ορθό / - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα / - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
· Τριχόπτωση,
· Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
· Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
· Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
· Δερματικό εξάνθημα,
· Κνησμός,
· Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
· Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα / - μια αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).
Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
· Αιμορραγία:
- στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα / - στο στομάχι / - στα μάτια / - στο στόμα / - από αιμορροΐδες / - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα / - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη / - στους πνεύμονες / - σε έναν μυ
· Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα),
· Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
· Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
- μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
- εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.
· Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr.
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαιτέρες συνθήκες για τη φύλαξη του.
Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει αυτό το φάρμακο
- Η δραστική ουσία είναι η απιξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg απιξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας του δισκίου: άνυδρη λακτόζη [βλ. παράγραφο 2 «Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (PH 102) (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b).
Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη 2910 (E464), λακτόζη μονοϋδρική [βλ. παράγραφο 2 «Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], τιτανίου διοξείδιο (E 171), τριακετίνη (E1518), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E