

Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban Glenmark 2,5 mg filmdragerade tabletter apixaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apixaban Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Glenmark
3. Hur du tar Apixaban Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apixaban Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apixaban Glenmark är och vad det används för

Apixaban Glenmark innehåller den aktiva substansen apixaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera faktor Xa som är en viktig komponent vid levrning av blodet.

Apixaban Glenmark används till vuxna:

- för att förhindra att blodproppar (djupa ventromboser, DVT) bildas efter höft- eller knäledsoperationer. Efter en höft- eller knäledsoperation kan du löpa ökad risk att få blodproppar i venerna i benen. Det kan ge svullnad i benen med eller utan smärta. Om en blodpropp förflyttar sig från benen till lungorna kan den täppa till blodflödet och orsaka andfåddhet med eller utan bröstsmärta. Detta tillstånd (lungemboli) kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård.
- för att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) och ytterligare minst en riskfaktor. Blodproppar kan lossna och transporteras till hjärnan och där orsaka en stroke, eller till andra organ och förhindra normalt blodflöde till dessa organ (vilket även kallas för systemembolism). En stroke kan vara livshotande och kräver omedelbar kontakt med sjukvården.
- för att behandla blodproppar i benens vener (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli) och för att förebygga att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Apixaban Glenmark ges till barn i åldern 28 dagar till yngre än 18 år för att behandla blodproppar och förhindra att blodproppar återkommer i vener eller i lungornas blodkärl.

Information om rekommenderad dos efter kroppsvikt finns i avsnitt 3.

Apixaban som finns i Apixaban Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Glenmark

Ta inte Apixaban Glenmark om

- du är **allergisk** mot apixaban eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- du **blöder mycket**;
- du har en **sjukdom i ett organ** i kroppen, som ökar risken för allvarlig blödning (såsom **pågående eller nyligen inträffat sår** i mage eller tarm, **nyligen inträffad blödning i hjärnan**);
- du har en **leversjukdom** som leder till ökad blödningsrisk (hepatisk koagulopati);
- du **tar mediciner för att förhindra blodproppar** (t.ex. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), förutom vid byte av blodförtunnande behandling, under tiden du har en ven- eller artärkateter och du får heparin för att hålla denna öppen eller om en slang förs in i blodkärlet (katererablation) för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Apixaban Glenmark om du har något av följande:

- **ökad blödningsrisk**, som till exempel:
 - **blödningsrubbningar**, inklusive tillstånd som resulterar i minskad blodplättsaktivitet;
 - **mycket högt blodtryck** som inte kontrolleras genom medicinering;
 - du är 75 år eller äldre;
 - du väger 60 kg eller mindre;
- **allvarlig njursjukdom**, eller om du går i dialys;
- **problem med levern** eller tidigare problem med levern;
 - Detta läkemedel ska användas med försiktighet till patienter med tecken på förändrad leverfunktion.
- **haft en slang (kateter) eller fått en injektion i ryggraden** (för anestesi eller smärtlindring). Din läkare kommer tala om för dig att ta detta läkemedel 5 timmar eller senare efter att katetern har tagits ut;
- om du har en **konstgjord hjärtklaff**;
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från lungorna planeras.

Var särskilt försiktig med Apixaban Glenmark

- Om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå operation eller annat ingrepp som kan orsaka blödning, kan din läkare be dig att tillfälligt sluta ta denna medicin ett kort tag. Om du är osäker på om ett ingrepp kan orsaka blödning, rådfråga din läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar med en kroppsvikt under 35 kg.

Andra läkemedel och Apixaban Glenmark

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

En del läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Glenmark och en del kan försvaga den. Din läkare avgör om du ska behandlas med Apixaban Glenmark när du tar sådana läkemedel och hur noggrant du behöver övervakas.

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Glenmark och öka risken för oönskade blödningar:

- vissa **läkemedel mot svampinfektioner** (t. ex. ketokonazol med flera);
- vissa **antivirala läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir);

- andra **läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig** (t.ex. enoxaparin med flera);
- **antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel** (t.ex. acetylsalicylsyra och naproxen). Särskilt om du är äldre än 75 år och tar acetylsalicylsyra, eftersom du då kan ha en förhöjd risk för blödning;
- **läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem** (t.ex. diltiazem);
- **antidepressiva läkemedel**, så kallade **selektiva serotoninåterupptagshämmare** eller **serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare**.

Följande läkemedel kan minska Apixaban Glenmarks förmåga att förebygga blodproppsbildning:

- **läkemedel mot epilepsi eller kramper** (t.ex. fenytoin med flera);
- **johannesört** (ett växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet);
- **läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner** (t.ex. rifampicin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Apixaban Glenmarks effekter på graviditeten och det ofödda barnet är inte kända. Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid när du behandlas med detta läkemedel.

Det är inte känt om Apixaban Glenmark passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du ammar. De kommer att rekommendera dig att antingen sluta med amningen eller att sluta/inte börja med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Apixaban Glenmark har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apixaban Glenmark innehåller laktos (en sockerart) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Apixaban Glenmark

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Apixaban Glenmark kan tas med eller utan mat. Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, ska du tala med din läkare om andra sätt att ta Apixaban Glenmark. Tabletten kan krossas och blandas med vatten, eller 5 % glukoslösning, eller äppeljuice eller äppelmos, omedelbart innan du tar den.

Instruktioner för krossning:

- Krossa tabletterna i en mortel.

- Överför allt pulver försiktigt till en lämplig behållare och blanda sedan pulvret med lite (t.ex. 30 ml (2 msk)) vatten eller någon av de andra vätskorna som nämnts ovan för att tillreda en blandning.
- Svälj blandningen.
- Skölj morteln du använde för att krossa tabletten samt behållaren med lite vatten eller någon av de andra vätskorna (t.ex. 30 ml), och svälj sköljvätskan.

Vid behov kan din läkare också ge dig den krossade Apixaban Glenmarktabletten blandad i 60 ml vatten eller 5 % glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Apixaban Glenmark enligt rekommendation för följande:

För att förhindra att blodproppar bildas efter höft- eller knäledsoperationer.

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Glenmark 2,5 mg två gånger dagligen. Till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Du ska ta den första tabletten inom 12 till 24 timmar efter operationen.

Om du har genomgått en större **höftoperation** tar du vanligen tabletterna i 32 till 38 dagar.

Om du har genomgått en större **knäoperation** tar du vanligen tabletterna i 10 till 14 dagar.

För att förhindra att blodproppar bildas i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor.

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Glenmark 5 mg två gånger dagligen.

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Glenmark **2,5 mg** två gånger dagligen om:

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion**;
- **två eller flera av följande stämmer in på dig:**
 - dina blodtestresultat tyder på dålig njurfunktion (serumkreatininvärdet är 1,5 mg/dl (133 µmol/l) eller högre);
 - du är 80 år eller äldre;
 - du väger 60 kg eller mindre.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen. Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

För att behandla blodproppar i benens vener och blodproppar i lungorna

Den rekommenderade dosen är **två tabletter** Apixaban Glenmark **5 mg** två gånger dagligen under de första 7 dagarna, till exempel två på morgonen och två på kvällen.

Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **en tablett** Apixaban Glenmark **5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

För att förebygga att blodproppar återkommer efter genomgången 6-månadersbehandling

Den rekommenderade dosen är en tablett Apixaban Glenmark **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

För att behandla blodproppar och förhindra att blodproppar återkommer i vener eller i lungornas blodkärl.

Ta/ge alltid detta läkemedel enligt din/barnets läkares eller enligt apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga din/barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Försök att ta eller ge dosen vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa effekt av behandlingen.

Dosen av Apixaban Glenmark beror på kroppsvikten och beräknas av läkaren.

Den rekommenderade dosen för barn och ungdomar som väger minst 35 kg är **fyra tabletter** Apixaban Glenmark 2,5 mg två gånger dagligen under de första 7 dagarna, till exempel fyra stycken på morgonen och fyra på kvällen.

Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **två tabletter** Apixaban Glenmark **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel två stycken på morgonen och två på kvällen.

Till föräldrar eller vårdnadshavare: observera barnet och säkerställ att hela dosen tas.

Det är viktigt att komma på planerade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras när vikten ändras.

Din läkare kan byta ut din behandling med blodförtunnande enligt följande:

- *Byte från Apixaban Glenmark till annan blodförtunnande medicin*

Sluta ta Apixaban Glenmark. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.

- *Byte från annan blodförtunnande medicin till Apixaban Glenmark*

Sluta ta annan blodförtunnande medicin. Påbörja behandlingen med Apixaban Glenmark vid tidpunkten då du skulle ha fått nästa dos blodförtunnande, fortsatt sedan enligt instruktion.

- *Byte från behandling med blodförtunnande som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin) till Apixaban Glenmark*

Sluta ta medicinen som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Glenmark.

- *Byte från Apixaban Glenmark till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin)*

Om din läkare informerar dig att du ska börja ta medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban Glenmark i minst 2 dagar efter din första dos av medicinen som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska sluta ta Apixaban Glenmark.

Patienter som genomgår konvertering

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm genom en procedur som kallas konvertering, ska du ta detta läkemedel vid de tidpunkter som din läkare talat om för dig för att förhindra blodproppar i hjärnans blodkärl och i andra blodkärl i din kropp.

Om du har tagit för stor mängd av Apixaban Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala omedelbart om för din läkare om du har tagit mer av detta läkemedel än den förskrivna dosen. Ta läkemedelsförpackningen med dig, även om tabletterna är slut.

Om du tar mer Apixaban Glenmark än rekommenderat kan du ha en ökad blödningsrisk. Om en blödning uppstår kan det krävas operation, blodtransfusioner eller annan behandling som kan motverka effekten av läkemedlet (anti-faktor Xa-aktiviteten).

Om du har glömt att ta Apixaban Glenmark

- Om du missar en morgondos ska du ta den så snart du kommer på det, och den kan tas tillsammans med kvälldosen.
- En missad kvälldos kan bara tas under samma kväll. Ta inte två doser nästa morgon, utan fortsatt att följa doseringsschemat två gånger dagligen enligt rekommendationen dagen därpå.

Om du inte vet vad du ska göra eller om du har missat mer än en dos ska du fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Apixaban Glenmark

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Risken för blodproppar kan öka om du slutar med behandlingen för tidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Apixaban Glenmark kan ges vid tre olika medicinska tillstånd. De kända biverkningarna, och i vilka frekvenser de förekommer, vid dessa medicinska tillstånd kan variera och listas separat nedan.

Vid dessa tillstånd, är den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel, blödning, vilket kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Glenmark för att förhindra bildandet av blodproppar efter knä- eller höftledsoperationer.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet;
- Blödning, bland annat:
 - blåmärken och svullnad;
- Illamående.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till upp till 1 av 100 användare)

- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga);
- Blödning:
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
 - i mage, tarm eller ljust/rött blod i avföringen;
 - blod i urinen;
 - från näsan;
 - från slidan;
- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärklappning;
- Blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion;
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer;
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon;
- Klåda.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.
- Blödning:
 - i en muskel;
 - i ögonen;
 - från tandköttet, samt blod i saliven vid upphostning;
 - från ändtarmen;
- Håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden;
 - i lungorna eller halsen;
 - i munnen;
 - i mage eller utrymmet bakom bukhålan;
 - från en hemorroid;
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester;
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- Blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken.
- Blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Glenmark för att förhindra bildandet av blodproppar i hjärtat hos patienter med oregelbunden hjärtrytm och ytterligare minst en riskfaktor.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning, bland annat:
 - i ögonen;
 - i mage eller tarm;
 - från ändtarmen;
 - blod i urinen;
 - från näsan;
 - från tandköttet;
 - blåmärken och svullnad;
- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet;
- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärklappning;
- Illamående;
- Blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till upp till 1 av 100 användare)

- Blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden;
 - i munnen eller blod i saliven vid upphostning;
 - i mage eller från slidan;
 - ljust/rött blod i avföringen;
 - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
 - från en hemorroid;
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester;
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets levringsförmåga);
- Blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion;
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer;
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon;
- Hudutslag;
- Klåda;
- Håravfall;
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Blödning:
 - i lungorna eller halsen;
 - i utrymmet bakom bukhålan;
 - i en muskel.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken.
- Blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Glenmark för att behandla eller förebygga återkomst av blodproppar i benens vener och blodproppar i blodkärlen i lungorna.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning, bland annat:
 - från näsan;
 - från tandköttet;
 - blod i urinen;
 - blåmärken och svullnad;
 - i magen, tarmarna, från ändtarmen;
 - i munnen;
 - från slidan;
- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet;
- Minskat antal blodplättar i blodet (kan påverka blodets leveringsförmåga);
- Illamående;
- Hudutslag;
- Blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodtryck som kan ge svimningskänsla eller hjärklappning
- Blödning:
 - i ögonen;
 - i munnen eller blod i saliven vid upphostning;
 - ljust/rött blod i avföringen;
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laborietester;
 - blödning som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe;
 - från en hemorroid;
 - i en muskel;
- Klåda;
- Håravfall;
- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom.
- Blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion;
 - förhöjda värden av vissa leverenzym;
 - ökat bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan ge gulfärgning av hud och ögon.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Blödning:
 - i hjärnan eller i ryggraden;
 - i lungorna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödning:
 - i mage eller utrymmet bakom bukhålan.
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*).
- Blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken.
- Blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**Kontakta barnets läkare omedelbart** om du observerar följande symtom:

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan ge svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan och/eller halsen samt andningssvårigheter. Frekvensen för dessa biverkningar är ”vanlig” (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

I allmänhet liknade biverkningarna som observerades hos barn och ungdomar som behandlades med Apixaban Glenmark dem som har observerats hos vuxna, och de var primärt milda till måttliga i svårighetsgrad. Biverkningar som observerades oftare hos barn och ungdomar var näsblödning och onormal vaginal blödning.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Blödning, bland annat:
 - från slidan
 - från näsan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning, bland annat:
 - från tandköttet
 - blod i urinen
 - blåmärken och svullnad
 - från tarmen eller ändtarmen
 - ljust/rött blod i avföringen
 - blödning efter en operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller vätska som läcker från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
- Håravfall
- Blodbrist, som kan ge trötthet eller blekhet
- Minskat antal blodplättar i barnets blod (kan påverka levringsförmågan)
- Illamående
- Hudutslag
- Klåda
- Lågt blodtryck som kan ge barnet svimningskänsla eller hjärtklappning
- Blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer
 - förhöjt alaninaminotransferas (ALAT).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödning:

- i buken eller utrymmet bakom bukhålan
- i magsäcken
- i ögonen
- i munnen
- från en hemorrojd
- i munnen eller blod i saliven vid upphostning
- i hjärnan eller i ryggraden
- i lungorna
- i en muskel
- Hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- Blodkärlsinflammation (vaskulit) som kan resultera i hudutslag, som spetsiga, platta, röda, runda fläckar under hudens yta, eller som blåmärken
- Blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT)
 - blod i avföringen eller i urinen som upptäcks vid laboratorietester.
- Blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulansrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Apixaban Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apixaban. Varje tablett innehåller 2,5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: **laktos** (se avsnitt 2 "Apixaban Glenmark innehåller laktos (en sockerart och natrium)", mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Apixaban Glenmark innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), hypromellos (E464), natriumlaurylsulfat (E487), magnesiumstearat (E470b);
 - Filmdragering: **laktosmonohydrat** (se avsnitt 2 "Apixaban Glenmark innehåller laktos (en sockerart) och natrium"), hypromellos (E464), kalciumkarbonat (E170), triacetin, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är gula till ljusgula, runda (5,98 mm i diameter) och märkta med "Y" på en sida och "65" på den andra sidan.

- De levereras i blister i kartonger om 10, 20, 30, 60, 168 och 200 filmdragerade tabletter.
- Endosblister i kartonger om 20x1, 60x1 och 100x1 filmdragerade tabletter för användning på sjukhus är också tillgängliga.
- HDPE-burk med barnskyddande förslutning innehållande kiselgelbehållare (1 g x 1) med 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Glenmark finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln alternativt kan din läkare ge dig ett liknande kort.

Detta patientinformationskort kan vara till hjälp för dig och upplyser andra läkare om att du tar Apixaban Glenmark. **Du ska alltid ha med dig detta kort.**

1. Ta kortet.
2. Riv loss delen med ditt språk (detta underlättas av de perforerade kanterna).
3. Fyll i följande uppgifter eller be läkaren att göra det:
 - Namn:
 - Födelsedatum:
 - Indikation:
 - Dos:mg två gånger dagligen
 - Läkarens namn:
 - Läkarens telefonnummer:
4. Vik ihop kortet och ha det alltid med dig

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-28