

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Apixaban Stada är och vad det används för

Apixaban Stada 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 levrings av blodet.

Apixaban Stada används till vuxna:

- 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 som finns i Apixaban Stada 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 Stada

Ta inte Apixaban Stada om du:

- **är allergisk** mot apixaban eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **blöder mycket**
- 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**)
- har en **leversjukdom** som leder till ökad blödningsrisk (hepatisk koagulopati)
- **tar läkemedel 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel 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.
- 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 Stada

- 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 detta läkemedel 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 under 18 år.

Andra läkemedel och Apixaban Stada

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Stada 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 mediciner kan minska förmågan av Apixaban Stada 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.

Graviditet

Apixabans 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.

Amning

Det är inte känt om apixaban passerar över i bröstmjölk. 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 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Apixaban Stada innehåller laktos och natrium

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Apixaban Stada

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

Dosering

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj ned tabletten med ett glas vatten. Apixaban Stada 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 Stada. 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 Stada tabletten blandad i 60 ml vatten eller 5 % glukoslösning, genom en slang via näsan till magen.

Ta Apixaban Stada enligt rekommendation för följande:

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 Stada **5 mg** två gånger dagligen.

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

- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion**;
- **om 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 Stada **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 Stada **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 Stada **2,5 mg** två gånger dagligen, till exempel en på morgonen och en på kvällen.

Läkaren avgör hur länge du måste fortsätta med behandlingen.

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

- *Byte från Apixaban Stada till annat blodförtunnande läkemedel:*
Sluta ta Apixaban Stada. Påbörja behandlingen med annat blodförtunnande läkemedel (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa tablett.
- *Byte från annat blodförtunnande läkemedel till Apixaban Stada:*
Sluta ta annat blodförtunnande läkemedel. Påbörja behandlingen med Apixaban Stada 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 Stada:*
Sluta ta läkemedlet som innehåller vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska börja ta Apixaban Stada.
- *Byte från Apixaban Stada till blodförtunnande behandling som innehåller vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin):*
Om din läkare informerar dig att du ska börja ta läkemedlet som innehåller en vitamin K-antagonist, ska du fortsätta ta Apixaban Stada i minst 2 dagar efter din första dos av läkemedlet som innehåller en vitamin K-antagonist. Din läkare behöver ta blodprover och informerar dig när du ska sluta ta Apixaban Stada.

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 Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig, även om tabletterna är slut.

Om du tar mer Apixaban Stada än rekommenderat kan du ha en ökad blödningsrisk. Om en blödning uppstår kan det krävas operation, blodtransfusioner eller annan behandling som kan reversera anti-faktor Xa-aktiviteten.

Om du har glömt att ta Apixaban Stada

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos Apixaban Stada vid vanlig tid. Fortsätt sedan som vanligt. Om du är osäker på vad du ska göra eller har missat mer än en dos, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Apixaban Stada

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Den allmänt vanligast förekommande biverkan av detta läkemedel är blödning, vilket kan vara livshotande och kräva omedelbar kontakt med sjukvården.

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

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

- blödning:
 - i ögonen
 - i mage eller tarm
 - från ändtarmen
 - 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 (kan förekomma hos 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
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - 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 leverenzzymer
 - 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Mycket sällsynta (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 för att behandla eller förebygga återkomst av blodproppar i benens vener och blodproppar i blodkärlen i lungorna.

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

- blödning:
 - från näsan
 - från tandköttet
 - 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 levringsförmåga)
- illamående
- hudutslag
- blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga (kan förekomma hos 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
 - som inträffar efter operation, inklusive blåmärken och svullnad, blod eller läckande vätska från operationssår/-snitt (sårvätska) eller injektionsställe
 - från en hemorrojd
 - 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 (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).

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apixaban Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. En tablett innehåller 5 mg apixaban.

Övriga innehållsämnen är:

- **Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, dokusatnatrium, polyvinylkaprolaktam-polyvinylacetat-polyetylenglykol ympsampolymer, magnesiumstearat.
- **Filmdragering (opadry II rosa):** hypromellos (2910, 15 mPas), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol (3350), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletter är rosa, ovala med skåra på ena sidan.

De levereras i blister i kartonger om 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168 och 200 filmdragerade tabletter. Endosblister i kartonger om: 14 x1, 20 x1, 28 x1, 30 x1, 56 x1, 60 x1, 100 x1, 168 x1 och 200 x1 filmdragerade tabletter är också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Stada 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 Stada. 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 och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-13