

Bipacksedel: Information till användaren

Apixaban Zentiva 1,25 mg/ml oral suspension

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 din 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 några biverkningar, tala med din 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Zentiva
3. Hur du tar Apixaban Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apixaban Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apixaban Zentiva är och vad det används för

Apixaban Zentiva 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 levering av blodet.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Apixaban Zentiva

Ta inte Apixaban Zentiva 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 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.
- **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 bort;
- 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 Zentiva

- 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

Apixaban Zentiva ska ges till barn som väger mellan 5 kg och mindre än 35 kg för att behandla blodproppar och förhindra att blodproppar återkommer i venerna. Det finns inte tillräckligt med information om användning av läkemedlet för barn och ungdomar för andra indikationer.

Andra läkemedel och Apixaban Zentiva

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

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Apixaban Zentiva 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 eller 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 Apixaban Zentiva 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 eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Apixaban Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apixaban Zentiva innehåller natriumbenzoat och natriummetabisulfit.

Detta läkemedel innehåller 0,65 mg natriumbenzoat per ml. Natriumbenzoat kan öka risken för gulsot (gul färgning av hud och ögon) hos nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller 1,9 mg natriummetabisulfit per ml. Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

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

3. Hur du tar Apixaban Zentiva

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

Dosering

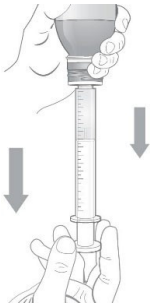
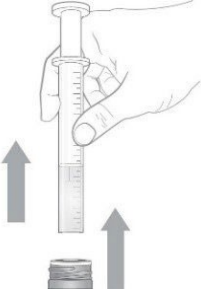
Detta läkemedel kan tas med eller utan mat. Dosen kan följas av ett glas vatten, äppeljuice, te, cola eller kaffe.

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

Administreringsätt

Använd den medföljande orala sprutan för att ge din specifika dos – se instruktioner nedan. Sprutan kan användas för att mäta din dos genom att dra upp vätskan till rätt markering på sprutan.

Hur den orala sprutan används:

				
1. Skaka flaskan väl (minst 10 kraftiga skakningar) och säkerställ att flaskan är ordentligt stängd.	2. Ta bort locket. Obs! Förvara locket i närheten för att kunna stänga flaskan efter varje användning.	3. Kontrollera att plastadaptern sitter i flaskans hals. Obs! Adaptorn ska alltid sitta kvar i flaskan.	4. Ta sprutan och kontrollera att kolven är helt nedtryckt. Håll flaskan upprätt och för in den orala sprutan ordentligt i plastadaptern.	5. Vänd hela flaskan upp och ned tillsammans med sprutan.
				
6. Dra långsamt ned kolven helt så att sprutan fylls med läkemedel. Tryck därefter kolven helt uppåt för att avlägsna eventuella större luftbubblor som kan finnas i den orala sprutan.	7. Kontrollera den ordinerade dosen. Dra sedan långsamt tillbaka kolven till den volym som motsvarar dosen. Kontrollera sprutan med avseende på luftbubblor. Om sådana finns, töm sprutan tillbaka i flaskan och upprepa steg 6–7.	8. Vänd hela flaskan med sprutan upprätt och ta ut sprutan ur flaskan.	9. Dosen läkemedel kan nu sväljas direkt från den orala sprutan. Säkerställ att du sitter upprätt och att kolven trycks ned långsamt för att möjliggöra att dosen kan sväljas.	10. Sätt tillbaka det barnskyddande locket efter användning, med adaptorn kvar på plats.
Rengöring: Efter användning ska kolven tas isär och både sprutkropp och kolv sköljas med kranvatten samt torkas med en torr, ren servett eller pappershandduk.				

Alternativt kan Apixaban Zentiva spädas i 60 ml vatten eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (G5W) och administreras via en nasogastrisk sond.
Efter administrering bör sonden sköljas med vatten.

Ta Apixaban Zentiva enligt rekommendation för följande:

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

Den rekommenderade dosen är **2 ml** Apixaban Zentiva (2,5 mg apixaban) två gånger dagligen. Till exempel en på morgonen och en på kvällen.

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

Om du har genomgått en större **höftoperation** tas vanligtvis den orala suspensionen i 32 till 38 dagar. Om du har genomgått en större **knäoperation** tas vanligtvis den orala suspensionen 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 **4 ml** Apixaban Zentiva (5 mg apixaban) två gånger dagligen.

Den rekommenderade dosen är **2 ml** Apixaban Zentiva (2,5 mg apixaban) 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 2 ml oral suspension 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 **8 ml** oral suspension av Apixaban Zentiva (10 mg apixaban) två gånger dagligen under de första 7 dagarna, till exempel 8 ml oral suspension på morgonen och 8 ml oral suspension på kvällen.

Efter 7 dagar är den rekommenderade dosen **4 ml** oral suspension av Apixaban Zentiva (5 mg apixaban) två gånger dagligen, till exempel 4 ml oral suspension på morgonen och 4 ml oral suspension på kvällen.

För att förebygga att blodproppar återkommer efter genomgången 6-månadersbehandling

Den rekommenderade dosen är 2 ml Apixaban Zentiva (2,5 mg apixaban) två gånger dagligen, till exempel 2 ml oral suspension på morgonen och 2 ml oral suspension 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.

Då Apixaban Zentiva-dosen baseras på kroppsvikt är det viktigt att komma på planerade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras när vikten ändras. Det säkerställer att barnet får rätt dos av Apixaban Zentiva. Läkaren kan justera barnets dos vid behov. Nedan är tabellen som används av läkaren. Justera inte dosen själv.

Tabell 1: Rekommenderad dos Apixaban Zentiva till barn

Kroppsvikt (kg)	Dagar 1-7		Dag 8 och framåt	
	Doseringsschema	Maximal dagsdos	Doseringsschema	Maximal dagsdos
4 till 5	0,6 mg* två gånger dagligen	1,2 mg*	0,3 mg* två gånger dagligen	0,6 mg*
5 till < 6	1 mg (0,8 ml suspension) två gånger dagligen	2 mg (1,6 ml suspension)	0,5 mg (0,4 ml suspension) två gånger dagligen	1 mg (0,8 ml suspension)

6 till < 9	2 mg (1,6 ml suspension) två gånger dagligen	4 mg (3,2 ml suspension)	1 mg (0,8 ml suspension) två gånger dagligen	2 mg (1,6 ml suspension)
9 till < 12	3 mg (2,4 ml suspension) två gånger dagligen	6 mg (4,8 ml suspension)	1,5 mg (1,2 ml suspension) två gånger dagligen	3 mg (2,4 ml suspension)
12 till < 18	4 mg (3,2 ml suspension) två gånger dagligen	8 mg (6,4 ml suspension)	2 mg (1,6 ml suspension) två gånger dagligen	4 mg (3,2 ml suspension)
18 till < 25	6 mg (4,8 ml suspension) två gånger dagligen	12 mg (9,6 ml suspension)	3 mg (2,4 ml suspension) två gånger dagligen	6 mg (4,8 ml suspension)
25 till < 35	8 mg (6,4 ml suspension) två gånger dagligen	16 mg (12,8 ml suspension)	4 mg (3,2 ml suspension) två gånger dagligen	8 mg (6,4 ml suspension)
≥ 35	10 mg (8 ml suspension) två gånger dagligen	20 mg (16 ml suspension)	5 mg (4 ml suspension) två gånger dagligen	10 mg (8 ml suspension)

* Dosen kan inte uppnås; andra viktanpassade formuleringar som finns på marknaden ska användas.

För föräldrar eller vårdnadshavaren: observera barnet för att säkerställa att hela dosen tas. Läkaren avgör hur länge behandlingen ska fortsätta.

Om barnet spottar ut dosen eller kräks:

- inom 30 minuter efter att dosen har tagits ska en ny dos ges.
- längre än 30 minuter efter att dosen har tagits ska du inte ge en ny dos.

Fortsätt att ge nästa Apixaban Zentiva-dos vid nästa schemalagda tidpunkt. Kontakta läkare om barnet upprepade gånger spottar ut dosen eller kräks efter att ha tagit Apixaban Zentiva.

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

- **Byte från Apixaban Zentiva till annan blodförtunnande medicin**

Sluta ta Apixaban Zentiva. Påbörja behandlingen med annan blodförtunnande medicin (exempelvis heparin) vid tidpunkten då du skulle ha tagit nästa dos av den orala suspensionen.

- **Byte från annan blodförtunnande medicin till Apixaban Zentiva**

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

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

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

- **Byte från Apixaban Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva

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

Om du tar mer Apixaban Zentiva 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 anti-faktor Xa-aktiviteten.

Om du har glömt att ta Apixaban Zentiva

- 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 fortsätt 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 Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva 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 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 hjärtklappning;
- 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;
- 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 måltavleliknande lesioner (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 (antikoagulanterrelaterad nefropati).

Följande biverkningar är kända vid behandling med Apixaban Zentiva 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 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 leverenzym;
 - 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 Zentiva 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 levringsförmåga);
- Illamående;
- Hudutslag;
- Blodprover kan visa:
 - förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT) eller alaninaminotransferas (ALAT).

Mindre vanliga biverkningar (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 laboratorietester;
 - 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 för 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 drabba upp till 1 av 10 personer).

I allmänhet liknade biverkningarna som observerades hos barn och ungdomar som behandlades med Apixaban Zentiva 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 drabba fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- 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 hjärklappning
- Blodprover kan visa:
 - onormal leverfunktion
 - förhöjda värden av vissa leverenzymmer
 - förhöjt alaninaminotransferas (ALAT).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 några biverkningar, tala med din 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 information om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Apixaban Zentiva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Efter första öppnandet av flaskan kan suspensionen förvaras i 40 dagar.

Den spädda suspensionen är stabil i 48 timmar både vid rumstemperatur och i kylskåp.

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 2 ml oral suspension innehåller 2,5 mg apixaban.
- Övriga innehållsämnen är: sukralos, natriumcitrat, citronsyra, vattenfri, xantangummi, sackarinnatrium, natriummetabisulfid (E223), pepparmyntarom (arombereidning, maltodextrin och majsstärkelse), dinatriumedetat, natriumbenzoat (E211), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apixaban Zentiva är en vit oral suspension med pepparmyntdoft, fylld i bärnstensfärgade glasflaskor Typ III och försluten med barnskyddande och manipuleringssäkert plastlock.

Apixaban Zentiva administreras med hjälp av en CE 0124-märkt applikator (medicinteknisk produkt, oral spruta) och finns i presentationerna 1 × 75 ml flaska, 1 × 100 ml flaska och 1 × 150 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Patientkort: anvisningar om hantering

I förpackningen med Apixaban Zentiva finns ett patientkort tillsammans med bipacksedeln. Alternativt kan din/ditt barns läkare ge dig ett liknande kort.

Detta patientinformationskort kan vara till hjälp för dig/barnet och upplyser andra läkare om att du/barnet tar Apixaban Zentiva. **Detta kort ska alltid finnas med dig/barnet/vårdnadshavaren.**

1. Ta kortet.
2. Fyll i följande uppgifter på patientkortet eller be läkaren att göra det:
 - Namn:
 - Födelsedatum:
 - Indikation:
 - Vikt:
 - Dos: mg (motsvarande ml apixaban oral suspension) två gånger dagligen
 - Läkarens namn:
 - Läkarens telefonnummer:
3. Vik ihop kortet och ha det alltid hos dig/barnet/vårdnadshavaren

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE
Archimidous Street
19 400 Koropi Attikis
Grekland

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-19