

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Poltixa, 5 mg, tabletki powlekane *Apixabanum*

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Poltixa jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

Lek Poltixa stosuje się u dzieci w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Zalecana dawka dostosowana do masy ciała znajduje się w punkcie 3.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltixa

Kiedy nie stosować leku Poltixa

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu**, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód żołądka lub jelita, niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu**)

- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa)
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności albo gdy pacjent jest poddawany ablacji cewnikowej (do jego żyły wprowadzany jest cewnik) z powodu nieregularnego bicia serca (arytmii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Poltixa:

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

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Poltixa u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 35 kg.

Poltixa a inne leki

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

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

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

- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne)
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS** (np. rytonawir)
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne)
- **leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen), szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z sercem** (np. diltiazem)

- **leki przeciwdepresyjne** zwane **selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny** lub **inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny**.

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera laktozę

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

Lek zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Poltixa

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

Dawka

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

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

Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:

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

W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Poltixa wymieszaną

z 60 ml wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

Lek Poltixa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

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

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

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

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

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

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

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

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

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

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

Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

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

Aby uzyskać najlepszy wynik leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia.

Dawka leku Poltixa jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 35 kg to **dwie tabletki** leku Poltixa o mocy **5 mg**, podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie rano i dwie wieczorem. Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletka** leku Poltixa o mocy **5 mg**, podawana dwa razy na dobę, na przykład jedna rano i jedna wieczorem.

Dotyczy rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ wraz ze zmianą masy ciała pacjenta może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

- Zmiana z leku Poltixa na leki przeciwzakrzepowe

Należy przerwać przyjmowanie leku Poltixa. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Poltixa
Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Poltixa należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykle przyjmowanie.
- Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Poltixa
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Poltixa.
- Zmiana z leku Poltixa na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)
Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Poltixa przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Poltixa.

Pacjenci poddawani kardiowersji

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltixa

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

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

Pominięcie zastosowania leku Poltixa

- W przypadku pominięcia dawki porannej należy przyjąć ją od razu jak pacjent sobie o tym przypomni i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pominiętą dawkę wieczorną można przyjąć wyłącznie tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, zamiast tego należy kontynuować przyjmowanie leku następnego dnia zgodnie z zaleceniami, dwa razy na dobę.

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

Przerwanie przyjmowania leku Poltixa

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym leku Poltixa jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Poltixa w celu

zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

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

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

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

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

- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

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

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

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

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

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

- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwwzakrzepowych).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z następujących objawów należy **natychmiast powiadomić o tym lekarza:**

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Częstość tych działań niepożądanych określono jako „często” (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane odnotowywane u dzieci i młodzieży po zastosowaniu leku Poltixa były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane stwierdzane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa i nieprawidłowe krwawienie z pochwy.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Krwawienie, w tym:
 - z pochwy;
 - z nosa.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Krwawienie, w tym:
 - z dziąseł;
 - krew w moczu;
 - wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki;
 - z jelita lub odbytnicy;
 - jasnoczerwona krew w stolcu;
 - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki, wyciek krwi lub płynu (wydzielina) z rany pooperacyjnej lub miejsca wstrzyknięcia;
- Wypadanie włosów;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepliwość);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, które może spowodować u dziecka omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby;
 - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
 - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT).

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

- Krwawienie:
 - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
 - do żołądka;
 - do oczu;
 - w jamie ustnej;
 - z żylaka odbytu;
 - w jamie ustnej lub krew w płwocinie podczas kaszlu;
 - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
 - do płuc;
 - do mięśni;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne w środku plamki otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy);

- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą lub wypukłe, płaskie, okrągłe, czerwone plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
 - zwiększoną aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT);
 - obecność krwi w kale lub moczu;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Poltixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Poltixa

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

Jak wygląda lek Poltixa i co zawiera opakowanie

Podłużne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane, o długości 9,9-10,3 mm i szerokości 4,9-5,3 mm.

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

Opakowanie zawiera 14, 20, 28, 56, 60, 168 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel.: +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: