

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Modylan, 2,5 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 jakichkolwiek 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 jakiekolwiek 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 Modylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Modylan
3. Jak przyjmować lek Modylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Modylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Modylan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Modylan zawiera apiksaban jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia.

Lek ten jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi (zakrzepicy żył głębokich) po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana pacjent może być zagrożony większym ryzykiem powstawania zakrzepów w żyłach nóg. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, z towarzyszącym bólem lub bez. Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi do płuc, może zablokować przepływ krwi, powodując duszność, której może (lub nie) towarzyszyć ból w klatce piersiowej. Stan ten (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą się odrywać i przemieszczać do mózgu - prowadząc do udaru mózgu - lub do innych narządów - uniemożliwiając dopływ krwi do tych narządów (co określa się mianem zatorowości systemowej). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) i w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz w zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Modylan

### Kiedy nie przyjmować leku Modylan:

- 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 jakiegoś narządu, która zwiększa ryzyko ciężkiego krwawienia (na przykład aktywną lub niedawno przebytą chorobę wrzodową żołądka lub jelit, **niedawno przebyte krwawienie do mózgu**);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, która przebiega ze zwiększonym ryzykiem krwawienia (koagulopatią wątrobową);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (takie jak warfaryna, rywaroksaban, dabigatran czy heparyna) z wyjątkiem sytuacji, gdy dokonywana jest zamiana jednego leku przeciwzakrzepowego na inny, gdy pacjent ma założone stałe wkłucie dożylnie lub dotętnicze i otrzymuje heparynę przez to wkłucie w celu utrzymania jego drożności lub gdy ma wprowadzany cewnik do naczynia krwionośnego (w czasie ablacji cewnikowej) w celu leczenia nieregularnego bicia serca (arytmii).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma zwiększone ryzyko krwawienia, na przykład:
  - zaburzenia krzepnięcia, w tym stany przebiegające ze zmniejszoną aktywnością płytek krwi;
  - bardzo wysokie, niewyrównane za pomocą leków ciśnienie tętnicze krwi;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;
  - jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest dializowany;
- jeśli pacjent ma **aktualnie lub miał w przeszłości chorobę wątroby**. Stosowanie tego leku wymaga ostrożności u pacjentów z objawami zaburzeń czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta założono cewnik lub wykonano iniekcję do kręgosłupa (w celu znieczulenia lub leczenia bólu), lekarz zaleci przyjęcie tego leku po upływie co najmniej 5 godzin od usunięcia cewnika;
- jeśli pacjent ma protezę zastawki serca;
- jeśli lekarz uzna, że ciśnienie tętnicze u pacjenta jest niestabilne lub jeśli w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc planowane będzie inne leczenie lub zabieg chirurgiczny.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Modylan

- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów) należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje, czy potrzebna będzie zmiana leczenia.
- jeśli pacjent musi poddać się operacji lub zabiegowi, które mogą wiązać się z krwawieniem, lekarz może poprosić o tymczasowe przerwanie przyjmowania tego leku. W razie wątpliwości, czy dany zabieg może powodować krwawienie, należy zapytać lekarza.

### Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Lek Modylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Modylan, zaś niektóre inne leki mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien przyjmować lek Modylan w czasie leczenia innymi lekami i jak dokładnie należy monitorować pacjenta.

**Poniższe leki mogą nasilać działanie leku Modylan 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 i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen). Szczególnie jeśli pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być zagrożony większym ryzykiem krwawienia;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub chorób serca (np. diltiazem);
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

**Poniższe leki mogą zmniejszać zdolność leku Modylan do zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi:**

- leki zapobiegające padaczce 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 planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Modylan na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Doradzą oni, czy lepiej będzie przerwać karmienie piersią, czy przerwać/nie rozpoczynać przyjmowania tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek Modylan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Modylan zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól**

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

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

**3. Jak przyjmować lek Modylan**

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

**Dawka**

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Zaleca się przyjmowanie tabletek codziennie o tej samej porze, aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

W przypadku trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem na temat innych sposobów przyjmowania leku Modylan. Tabletkę tuż przed zażyciem można rozkruszyć i zmieszać z wodą, 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem jabłkowym lub musem jabłkowym.

**Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:**

- Rozkruszyć tabletkę tłuczkiem w moździerzu.
- Ostrożnie przenieść cały proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, na przykład 30 mL (2 łyżki stołowe), wody lub jednego z wymienionych powyżej płynów, aby uzyskać mieszaninę.
- Połknąć (wypić) uzyskaną mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszania tabletki oraz pojemnik, w którym sporządzano mieszaninę, niewielką ilością wody lub jednym z wymienionych powyżej płynów (np. 30 mL), a następnie połknąć (wypić) użyty do przepłukiwania płyn.

W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Modylan wymieszaną z 60 mL wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

**Lek Modylan należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:**

- **Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego**

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Modylan 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład rano i wieczorem.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

- Po przebytej dużej operacji **stawu biodrowego** pacjent zazwyczaj będzie przyjmować lek przez 32 do 38 dni.
  - Po przebytej dużej operacji **stawu kolanowego** pacjent zazwyczaj będzie przyjmować lek przez 10 do 14 dni.
- **Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka:**  
Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Modylan 5 mg dwa razy na dobę.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Modylan 2,5 mg dwa razy na dobę, jeśli:

- pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;
- spełnione są co najmniej 2 z następujących kryteriów:
  - wyniki badań krwi pacjenta, wskazują na obniżoną czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 μmol/L) lub więcej) ;
  - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej;
  - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

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

- **Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc**  
Zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Modylan 5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem.  
Po 7 dniach zalecana dawka to **jedna tabletkę** leku Modylan 5 mg dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem.
- **Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6 miesięcy leczenia**  
Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Modylan 2,5 mg dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem.  
Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

- **Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:**
  - **Zmiana z leku Modylan na inne leki przeciwzakrzepowe**  
Należy przerwać przyjmowanie leku Modylan. W momencie, w którym należałoby przyjąć następną planową dawkę, należy rozpocząć leczenie innym lekiem przeciwzakrzepowym (na przykład heparyną).
  - **Zmiana z innych leków przeciwzakrzepowych na Modylan**  
Należy przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego. W momencie, w którym należałoby przyjąć następną planową dawkę leku przeciwzakrzepowego, należy rozpocząć leczenie lekiem Modylan i kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.
  - **Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. z warfaryny) na lek Modylan**  
Należy przerwać przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci wykonanie badań krwi i powie, kiedy można rozpocząć przyjmowanie leku Modylan.
  - **Zmiana z leku Modylan na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. na warfarynę)**  
Jeśli lekarz zaleci pacjentowi rozpoczęcie przyjmowania leku zawierającego antagonistę witaminy K, przyjmowanie leku Modylan należy kontynuować przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz zleci badania krwi i powie, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Modylan.

#### **Stosowanie u pacjentów poddawanych kardiowersji**

Jeśli z powodu nieregularnego bicia serca potrzebny jest zabieg zwany kardiowersją w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca, lek należy przyjmować w ściśle określonych przez lekarza godzinach, aby zapobiec powstaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Modylan**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Modylan, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli nie ma w nim już tabletek.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Modylan, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia, konieczne może być leczenie chirurgiczne, przetoczenie krwi lub inne leczenie mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Modylan**

Należy przyjąć dawkę leku od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz:

- następną dawkę leku Modylan należy przyjąć o zwykłej porze
- kontynuować normalne przyjmowanie leku.

**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 Modylan**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania leczenia może zwiększyć się ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi.

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.

Lek Modylan można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane i częstość ich występowania w każdym z tych stanów mogą być różne i zostały wymienione oddzielnie. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest **krwawienie**, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

**Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Modylan w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego:**

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- krwawienia łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami;
- nudności (mdłości).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie krwi) ;
- krwawienie:
  - występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia;
  - z żołądka lub jelit, lub obecność jasnej/czerwonej krwi w stolcu;
  - obecność krwi w moczu;
  - z nosa;
  - z pochwy;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- wyniki badań krwi mogą wykazywać:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- świąd

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- krwawienie:
  - w obrębie mięśnia;
  - do oczu;
  - z dziąseł, obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
  - z odbytnicy;
- wypadanie włosów.

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

- krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - do płuc lub gardła;
  - w jamie ustnej;
  - do jamy brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej
  - z żyłaków odbytu;
  - badania wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy);

- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź zasiniaczenia.

**Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Modylan w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym biciem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.**

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- krwawienie, w tym:
  - do oczu;
  - do żołądka lub jelit;
  - z odbytnicy;
  - obecność krwi w moczu;
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - zasiniaczenia i obrzęki;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- nudności (mdłości);
- badania krwi wykazujące zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGTP).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
  - w jamie ustnej lub obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
  - w jamie brzusznej lub z pochwy;
  - obecność jasnej/ czerwonej krwi w stolcu;
  - krwawienia występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca iniekcji;
  - z żyłaków odbytu;
  - badania wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie);
- badania krwi mogą wykazywać:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- wysypka skórna;
- świąd;
- wypadanie włosów;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- krwawienie:
  - do płuc lub gardła;
  - do przestrzeni leżącej w tylnej części jamy brzusznej;
  - do mięśni.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy).

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

- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórą lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź zasiniaczenia.

**Znane są następujące działania niepożądane występujące w przypadku przyjmowania leku Modylan w celu zapobiegania ponownemu występowaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i w naczyniach krwionośnych płuc.**

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- krwawienie, w tym:
  - z nosa;
  - z dziąseł;
  - obecność krwi w moczu;
  - wylewy podskórne (zasiniaczenia) i obrzęki;
  - z żołądka, jelit, odbyticy;
  - w jamie ustnej;
  - z pochwy;
- niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie);
- nudności (mdłości);
- wysypka skórna;
- badania krwi mogą wykazywać zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGTP) lub aminotransferazy alaninowej (AlAT).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca
- krwawienie:
  - do oczu;
  - w jamie ustnej obecność krwi w płwocinie przy kaszlu;
  - obecność jasnej/ czerwonej krwi w stolcu;
  - badania wykazujące obecność krwi w stolcu lub moczu;
  - krwawienia występujące po operacji, łącznie z wylewami podskórnymi (zasiniaczeniami) i obrzękami oraz wyciekaniem krwi lub płynu z rany/miejsca nacięcia chirurgicznego (wydzielina z rany) lub miejsca iniekcji;
  - z żyłaków odbytu;
  - do mięśni;
- świąd;
- wypadanie włosów;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i/lub gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- badania krwi mogą wykazywać:
  - nieprawidłową czynność wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- krwawienie:
  - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;

- do płuc.

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

- krwawienie w jamie brzusznej lub przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej.
- wysypka skórna, w przebiegu której mogą powstawać pęcherze i która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemną obwódką na krawędzi) (rumień wielopostaciowy);
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może powodować wysypkę skórną lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry bądź zasiniaczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Modylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Modylan**

- Substancją czynną jest apiksaban. Każda tabletką zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki są to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2. Lek Modylan zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), Powidon K-30, Krospowidon (typ A), sodu laurylosiarczan i sodu stearylofumarany
  - Otoczka: laktoza jednowodna (patrz punkt 2. Lek Modylan zawiera laktozę (rodzaj cukru) i sól), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E 1518), żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda lek Modylan i co zawiera opakowanie**

Okrągłe tabletki powlekane koloru żółtego o średnicy 6,1 mm.

Ten lek jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVdC lub w blistrach jednodawkowych z perforacjami, pakowanych w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 lub 100 tabletek powlekanych (w blistrach)

Wielkości opakowań: 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 lub 100 x 1 tabletek powlekanych (w blistrach jednodawkowych z perforacjami)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Karta ostrzegawcza dla pacjenta: informacja dotycząca użytkowania**

Wewnątrz opakowania leku Modylan oprócz ulotki dołączonej do opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta. Podobną kartę może pacjentowi wydać lekarz.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta zawiera informacje, które będą przydatne dla pacjenta i które będą informować innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Modylan. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę.
2. Należy wypełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o wypełnienie:

- Imię i nazwisko:
- Data urodzenia:
- Wskazanie:
- Dawka: .....mg dwa razy na dobę
- Imię i nazwisko lekarza:
- Numer telefonu lekarza:

3. Należy złożyć kartę i nosić ją cały czas przy sobie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

**Importer:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann SGN 3000  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Finlandia | Modylan                                                                             |
| Bułgaria  | Modylan 2,5 mg, 5 mg film-coated tablets<br>Модилан 2,5 mg, 5 mg филмирани таблетки |
| Czechy    | Modylan                                                                             |
| Litwa     | Modylan 2,5 mg, 5 mg plėvele dengtos tabletės                                       |
| Łotwa     | Modylan 2,5 mg, 5 mg apvalkotās tabletes                                            |
| Polska    | Modylan                                                                             |

|          |                                         |
|----------|-----------------------------------------|
| Rumunia  | Modylan 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate |
| Słowacja | Modylan                                 |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**