

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**АПИКСАБАН, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: аписабан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз;

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре;

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими;

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат АПИКСАБАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АПИКСАБАН.
3. Прием препарата АПИКСАБАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АПИКСАБАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АПИКСАБАН, и для чего его применяют.**

Препарат АПИКСАБАН содержит действующее вещество аписабан, которое относится к препаратам, называемым «Прямые ингибиторы фактора Ха». Это означает, что аписабан блокирует в крови особый белок «фактор Ха», благодаря чему свертываемость крови уменьшается и тромбы (сгустки крови в сосудах) не образуются.

**Показания к применению**

Препарат АПИКСАБАН применяется у взрослых старше 18 лет:

- после операции по замене тазобедренного или коленного сустава (операция эндопротезирования), чтобы предотвратить образование в просвете вен сгустков

крови (венозный тромбоз) и закупорку оторвавшимися тромбами сосудов различных органов (тромбоэмболию);

- при фибрилляции предсердий (особый вид нарушения ритма сердца, который также называют мерцательной аритмией), чтобы предотвратить закупорку оторвавшимся тромбом сосудов головного мозга (инсульт) или сосудов других органов (системную тромбоэмболию), если это заболевание осложнено когда-то перенесенным нарушением кровоснабжения головного мозга (инсульт), в том числе кратковременным (транзиторная ишемическая атака или микроинсульт), возрастом (75 лет и старше), повышенным артериальным давлением (артериальная гипертензия), сахарным диабетом, серьезным заболеванием сердца (хроническая сердечная недостаточность функционального класса II и выше по классификации NYHA). С этой целью препарат АПИКСАБАН не назначают, если у пациента есть определенный вид порока сердца (умеренно выраженный митральный стеноз) или установлены искусственные клапаны сердца.
- для лечения тромбоза глубоких вен (заболевания, обусловленного образованием сгустков крови, тромбов, в глубоких венах ног или таза) и тромбоэмболии легочной артерии (тяжелого заболевания, вызванного закупоркой кровеносного сосуда в легких оторвавшимся тромбом), а также для профилактики повторных случаев (рецидивов) этих заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата АПИКСАБАН.**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если:**

- у Вас аллергия на апиксабан или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется любое кровотечение;
- у Вас серьезное заболевание печени, из-за которого у Вас хуже свертывается кровь и высока вероятность кровотечений;
- Вы предрасположены к серьезным кровотечениям из-за сопутствующих заболеваний, таких как язвенная болезнь желудка или кишечника, злокачественное новообразование; либо Вы недавно перенесли повреждение или травму головного или спинного мозга, операцию на головном или спинном мозге, операцию на глазах, геморрагический

инсульт; либо у Вас имеется какое-либо изменение кровеносных сосудов, например, варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация (неправильно сформированная артерия или вена); аневризма, имеется любое изменение в сосудах головного или спинного мозга.

- у Вас нарушена работа почек (в анализах клиренс креатинина менее 15 мл/мин), либо Вы нуждаетесь в диализе (процедура, заменяющая работу почек по очистке крови);
- Вы младше 18 лет;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы принимаете другие препараты, уменьшающие свертываемость и вязкость крови, такие как нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением случаев, когда это необходимо по назначению врача и проводится под контролем врача;
- у Вас врожденный дефицит фермента лактазы, непереносимость лактозы, нарушено всасывание глюкозы и галактозы (глюкозо-галактозная мальабсорбция).

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата АПИКСАБАН, если считаете, что любое из перечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата АПИКСАБАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что -либо из следующего относится к Вам:

- у Вас повышен риск кровотечения по любой из следующих причин:
  - у Вас серьезное заболевание печени (может быть нарушена свертываемость крови);
  - Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты или аспирин (ацетилсалициловую кислоту), например, для облегчения симптомов простуды, либо уменьшения боли или воспаления в суставах, мышцах;
  - Вы принимаете аспирин (например, для профилактики заболеваний сердца и сосудов, либо по другой причине) в пожилом возрасте;

- Вы принимаете какие-либо другие препараты (с некоторыми препаратами принимать препарат АПИКСАБАН небезопасно, либо требуется изменение дозы; см. раздел «Другие препараты и препарат АПИКСАБАН»);
- Вы недавно перенесли инсульт и получаете лечение после него;
- Вам предстоит в ближайшее время любая операция, либо хирургическое вмешательство (в том числе у стоматолога или окулиста);
- Вы получаете лечение после тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии;
- у Вас онкологическое заболевание;
- у Вас серьезное заболевание почек или печени;
- у Вас пожилой возраст;
- масса Вашего тела меньше 60 кг;
- у Вас в анализах крови существенно повышены значения показателей аланиламинотрансфераза (АЛТ или АЛАТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ или АсАТ) или билирубин;
- Вы получаете лечение по поводу грибковой инфекции;
- Вы получаете лечение по поводу ВИЧ-инфекции (инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
- Вы перенесли операцию после перелома шейки бедра;
- Вам поставлен диагноз антифосфолипидный синдром (заболевание иммунной системы, при котором человек предрасположен к тромбозам).

Если у Вас запланирована операция или медицинская процедура (в том числе у стоматолога или окулиста), при которой возможно кровотечение, обязательно предупредите Вашего лечащего врача. Ваш врач может временно отменить Вам лечение препаратом АПИКСАБАН. Если Вы не уверены, существует ли риск кровотечения при предстоящей процедуре, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Лабораторные показатели

Во время лечения препаратом АПИКСАБАН Вам будут назначать анализы крови, чтобы следить за показателями свертываемости крови (коагулограмма).

## Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата АПИКСАБАН у детей и подростков отсутствуют.

## Другие препараты и препарат АПИКСАБАН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут снижать эффективность препарата АПИКСАБАН или вызывать нежелательные реакции (например, повышать вероятность кровотечений) при одновременном применении.

При приеме препарата АПИКСАБАН вместе со следующими препаратами его действие может усилиться, в связи с чем возрастает риск кровотечений:

- противогрибковые препараты группы азолов (такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
- препараты для лечения инфекции ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) из группы ингибиторов протеазы ВИЧ (например, ритонавир);
- антикоагулянты – лекарства, используемые для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин);
- нестероидные противовоспалительные препараты (обычно используются для лечения боли или воспаления мышц или суставов, облегчения симптомов простуды), такие как напроксен, ибупрофен, а также аспирин (ацетилсалициловая кислота);
- некоторые препараты для лечения болезней сердца, стенокардии, сердечной аритмии, повышенного артериального давления (например, дилтиазем или верапамил);
- тромболитические препараты (способствуют разрушению тромбов и восстановлению кровотока по закупоренным сосудам), такие как урокиназа, алтеплаза, тенектеплаза;
- антиагреганты (предотвращают образование тромбов), в частности антагонисты рецепторов к гликопротеинам П<sub>2</sub>/П<sub>3</sub> (например, абциксимаб, эптифибатид);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (например, сертралин, флуоксетин);
- кларитромицин (антибиотик);
- амиодарон или хинидин (лекарства от сердечной аритмии);
- дипиридамол (используется для профилактики и лечения инсульта, инфаркта, тромбозов, а также для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций)
- декстран (препарат плазмы крови, используется в интенсивной терапии);

- сульфинпиразон (лекарство от подагры).

При приеме препарата АПИКСАБАН вместе со следующими лекарствами его действие может ослабеть, в связи с чем возрастает риск образования тромбов:

- рифампицин (антибиотик, противотуберкулезное средство)
- фенитоин (используется при эпилепсии, сердечных аритмиях, невралгии тройничного нерва);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- фенобарбитал (применяют при эпилепсии, тревожных состояниях, нарушениях сна);
- препараты, которые содержат зверобой продырявленный (используются, например, при депрессии);
- активированный уголь (используется при отравлениях, желудочно-кишечных расстройствах).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата АПИКСАБАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Данных о применении апиксабана у беременных женщин нет. Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если Вы беременны.

#### Грудное вскармливание

Существует вероятность, что апиксабан попадает в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если Вы кормите грудью ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат АПИКСАБАН не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат АПИКСАБАН содержит лактозу**

Если Вы знаете, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата АПИКСАБАН.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны принимать препарат АПИКСАБАН.

### 3. Прием препарата АПИКСАБАН.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Дозу препарата АПИКСАБАН и длительность его применения должен определить Ваш лечащий врач, поскольку они зависят от показания к применению, приема Вами других препаратов, наличия у Вас сопутствующих заболеваний и других факторов. Со временем Ваш лечащий врач может изменить назначенную Вам дозу препарата АПИКСАБАН.

#### Препарат АПИКСАБАН в дозировке 2,5 мг и 5 мг

Если врач назначил Вам препарат в дозе 5 мг или более, Вам рекомендуется приобрести препарат АПИКСАБАН **в другой дозировке – 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

*После операции по замене тазобедренного или коленного сустава (операция эндопротезирования)*

По 1 таблетке (2,5 мг) 2 раза в сутки (первый раз препарат нужно принять через 12 – 24 ч после операции, точное время Вам скажет Ваш лечащий врач)

*При фибрилляции предсердий*

По 2 таблетки (5 мг) 2 раза в сутки

Либо сниженная доза по 1 таблетке (2,5 мг) 2 раза в сутки, если у Вас имеется хотя бы два из следующих факторов:

- Вам 80 лет или больше;
- Вы весите 60 кг или меньше;
- у Вас в анализах концентрация креатинина в плазме крови выше 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л)

*Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии*

По 4 таблетки (10 мг) 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем по 2 таблетки (5 мг) 2 раза в сутки.

Для лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии желательно приобрести препарат АПИКСАБАН в дозировке 5 мг, в этом случае Вам потребуется принимать по 2 таблетки (10 мг) 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем по 1 таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.

*Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии через 6 месяцев лечения*

По 1 таблетке (2,5 мг) 2 раза в сутки.

### **Замена препаратов в схеме лечения**

Ваш лечащий врач может заменить одни препараты для уменьшения свертываемости крови на другие в схеме Вашего лечения.

#### Замена препарата АПИКСАБАН на инъекционные антикоагулянты

Не принимайте очередную дозу препарата АПИКСАБАН. Вместо неё Вам сделают инъекцию назначенного Вам антикоагулянта (например, гепарина).

#### Замена инъекционного антикоагулянта на препарат АПИКСАБАН

Очередная инъекция антикоагулянта отменяется. Вместо неё примите препарат АПИКСАБАН, как Вам назначил лечащий врач.

#### Замена препарата АПИКСАБАН на варфарин или другие антагонисты витамина К

После приема первой дозы варфарина (или другого антагониста витамина К) Вам потребуется принимать препарат АПИКСАБАН еще не менее двух дней по той же схеме, что и раньше. Затем Вам сделают анализ крови, и Ваш врач скажет, когда точно Вам нужно будет прекратить прием препарата АПИКСАБАН.

#### Замена варфарина или другого антагониста витамина К на препарат АПИКСАБАН

Больше не принимайте варфарин (или другой антагонист витамина К). Вам сделают анализ крови, и Ваш врач скажет Вам, когда точно Вам нужно начать принимать препарат АПИКСАБАН.

#### Кардиоверсия

Если Вам требуется кардиоверсия (процедура для восстановления правильного сердечного ритма), Вы должны принимать препарат АПИКСАБАН, строго следуя инструкциям врача, чтобы в сосудах Вашего головного мозга или в сосудах других органов не образовались тромбы.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат АПИКСАБАН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.



### **Способ применения**

Препарат АПИКСАБАН следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, 2 раза в сутки.

Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Если Вы не можете глотать таблетки целиком, расскажите об этом Вашему лечащему врачу. Таблетки можно принимать в измельченном виде, смешав растолченную таблетку с небольшим количеством воды, яблочного сока, яблочного пюре или водного раствора 5% глюкозы. Полученную смесь нужно принять сразу же.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность приема препарата АПИКСАБАН определит Ваш лечащий врач.

Ниже приводятся данные о рекомендуемой продолжительности приема препарата АПИКСАБАН, однако в любом случае Вы должны принимать препарат до тех пор, пока Ваш врач продолжает его Вам назначать.

После операции по замене тазобедренного сустава (операция эндопротезирования)

Длительность лечения составляет от 32 до 38 дней.

После операции по замене коленного сустава (операция эндопротезирования)

Длительность лечения составляет от 10 до 14 дней.

При фибрилляции предсердий

Лечение проводится длительно.

Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Продолжительность лечения определяется индивидуально, но не менее 3 месяцев.

Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Продолжительность лечения определяется индивидуально.

### **Если Вы приняли препарат АПИКСАБАН больше, чем следовало**

Возможно развитие кровотечения. Если у Вас появится кровотечение из носа, синяки, кровоподтеки, кровь в моче или кале, черный стул, немедленно сообщите лечащему врачу. Возможно, вам назначат активированный уголь.

**Если Вы забыли принять препарат АПИКСАБАН**

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее как можно скорее. Если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата АПИКСАБАН**

Лечение препаратом АПИКСАБАН не следует прерывать. Если Вы по какой-то причине прервали или планируете прервать лечение препаратом АПИКСАБАН, немедленно сообщите лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АПИКСАБАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата АПИКСАБАН и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков:

- **гиперчувствительности, аллергического отека, анафилаксии**, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, головокружение, помутнение сознания; сильный зуд кожи;
- **внутричерепного кровоизлияния**, которое наблюдалось нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100) – внезапная сильная головная боль, рвота, помутнение сознания, судороги;
- **внутрибрюшного кровотечения**, которое наблюдалось нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100) или **забрюшинного кровотечения**, которое наблюдалось редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – внезапная сильная слабость, холодный пот, головокружение, потемнение в глазах, бледность, учащенное сердцебиение, напряжение мышц живота, боль в животе, отдающая в грудь или спину;

- **желудочно-кишечного кровотечения**, которое наблюдалось часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10) – кровавая рвота, черный или кровавый стул.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АПИКСАБАН:**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- слабость, повышенная утомляемость, в анализах – уменьшение числа эритроцитов и гемоглобина (признаки анемии);
- кровоизлияния и синяки (гематомы);
- кровоподтеки на глазном яблоке или веке (кровоизлияния в ткани глазного яблока и конъюнктиву);
- носовое кровотечение;
- кровь при опорожнении кишечника, видимая кровь в кале (кровотечение из прямой кишки);
- кровь во рту, кровоточивость десен;
- кровь в моче, либо наличие крови или эритроцитов в анализе мочи (гематурия);
- легкое возникновение ушибов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд или кожная сыпь;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кровохарканье;
- кровотечение из геморроидальных вен (геморроидальное кровотечение), во рту;
- алая (неизмененная) кровь в кале;
- межменструальные кровотечения, кровотечения из половых органов (урогенитальные кровотечения);
- кровотечения при легкой травме, либо после незначительных медицинских манипуляций, таких как стоматологические процедуры, взятие крови на анализ, инъекции;
- кровотечение во время операции, из послеоперационной раны, кровотечение или гематома в месте хирургического разреза;
- изменения в анализах крови, такие как уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), повышение активности печеночных ферментов аланиламинотрансферазы (АЛТ или АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ или

АсАТ), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), повышение концентрации билирубина, а также положительная реакция при анализе кала на скрытую кровь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кровотечение из дыхательных путей;
- кровоизлияния в мышцы.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 800 550 99 03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»  
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091  
Факс: (+374 10) 232118, 232942  
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505  
Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

**5. Хранение препарата АПИКСАБАН.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке банки, контурной ячейковой упаковке или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Препарат АПИКСАБАН содержит**

Действующим веществом является аписабан.

Каждая таблетка содержит 2,50 мг аписабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленочная оболочка желтого цвета (гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, титана диоксид, железа оксид желтый).

**Внешний вид препарата АПИКСАБАН и содержимое упаковки**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе – ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 1, 2, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 10, 20, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «БИСЕРНО»

Адрес: 143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, д. 11А, пом. 11

**Производитель**

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Адрес: г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24

Тел.: (495) 233-01-38

E-mail: info@oncotarget.pro

www. oncotarget.pro

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

ООО «БИСЕРНО»

Адрес: 143404, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, д. 11А, пом. 11

Тел.: 8 800 333 0435

e-mail: [pv@pharmrussia.com](mailto:pv@pharmrussia.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

[http ://eec.eaeunion.org/](http://eec.eaeunion.org/)

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**АПИКСАБАН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: аписабан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз;

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре;

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими;

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат АПИКСАБАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АПИКСАБАН.
3. Прием препарата АПИКСАБАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АПИКСАБАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АПИКСАБАН, и для чего его применяют.**

Препарат АПИКСАБАН содержит действующее вещество аписабан, которое относится к препаратам, называемым «Прямые ингибиторы фактора Ха». Это означает, что аписабан блокирует в крови особый белок «фактор Ха», благодаря чему свертываемость крови уменьшается и тромбы (сгустки крови в сосудах) не образуются.

**Показания к применению**

Препарат АПИКСАБАН применяется у взрослых старше 18 лет:

- при фибрилляции предсердий (особый вид нарушения ритма сердца, который также называют мерцательной аритмией), чтобы предотвратить закупорку оторвавшимся



тромбом сосудов головного мозга (инсульт) или сосудов других органов (системную тромбоэмболию), если это заболевание осложнено когда-то перенесенным нарушением кровоснабжения головного мозга (инсульт), в том числе кратковременным (транзиторная ишемическая атака или микроинсульт), возрастом (75 лет и старше), повышенным артериальным давлением (артериальная гипертензия), сахарным диабетом, серьезным заболеванием сердца (хроническая сердечная недостаточность функционального класса II и выше по классификации NYHA). С этой целью препарат АПИКСАБАН не назначают, если у пациента есть определенный вид порока сердца (умеренно выраженный митральный стеноз) или установлены искусственные клапаны сердца.

- для лечения тромбоза глубоких вен (заболевания, обусловленного образованием сгустков крови, тромбов, в глубоких венах ног или таза) и тромбоэмболии легочной артерии (тяжелого заболевания, вызванного закупоркой кровеносного сосуда в легких оторвавшимся тромбом), а также для профилактики повторных случаев (рецидивов) этих заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата АПИКСАБАН.**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если:**

- у Вас аллергия на аписабан или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- у Вас имеется любое кровотечение;
- у Вас серьезное заболевание печени, из-за которого у Вас хуже свертывается кровь и высока вероятность кровотечений;
- Вы предрасположены к серьезным кровотечениям из-за сопутствующих заболеваний, таких как язвенная болезнь желудка или кишечника, злокачественное новообразование; либо Вы недавно перенесли повреждение или травму головного или спинного мозга, операцию на головном или спинном мозге, операцию на глазах, геморрагический инсульт; либо у Вас имеется какое-либо изменение кровеносных сосудов, например, варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация (неправильно

сформированная артерия или вена); аневризма, имеется любое изменение в сосудах головного или спинного мозга.

- у Вас нарушена работа почек (в анализах клиренс креатинина менее 15 мл/мин), либо Вы нуждаетесь в диализе (процедура, заменяющая работу почек по очистке крови);
- Вы младше 18 лет;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы принимаете другие препараты, уменьшающие свертываемость и вязкость крови, такие как нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением случаев, когда это необходимо по назначению врача и проводится под контролем врача;
- у Вас врожденный дефицит фермента лактазы, непереносимость лактозы, нарушено всасывание глюкозы и галактозы (глюкозо-галактозная мальабсорбция).

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата АПИКСАБАН, если считаете, что любое из перечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата АПИКСАБАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что -либо из следующего относится к Вам:

- у Вас повышен риск кровотечения по любой из следующих причин:
  - у Вас серьезное заболевание печени (может быть нарушена свертываемость крови);
  - Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты или аспирин (ацетилсалициловую кислоту), например, для облечения симптомов простуды, либо уменьшения боли или воспаления в суставах, мышцах;
  - Вы принимаете аспирин (например, для профилактики заболеваний сердца и сосудов, либо по другой причине) в пожилом возрасте;
- Вы принимаете какие-либо другие препараты (с некоторыми препаратами принимать препарат АПИКСАБАН небезопасно, либо требуется изменение дозы; см. раздел «Другие препараты и препарат АПИКСАБАН»);
- Вы недавно перенесли инсульт и получаете лечение после него;

- Вам предстоит в ближайшее время любая операция, либо хирургическое вмешательство (в том числе у стоматолога или окулиста);
- Вы получаете лечение после тромбоза глубоких вен или тромбоза легочной артерии;
- у Вас онкологическое заболевание;
- у Вас серьезное заболевание почек или печени;
- у Вас пожилой возраст;
- масса Вашего тела меньше 60 кг;
- у Вас в анализах крови существенно повышены значения показателей аланиламинотрансфераза (АЛТ или АЛАТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ или АсАТ) или билирубин;
- Вы получаете лечение по поводу грибковой инфекции;
- Вы получаете лечение по поводу ВИЧ-инфекции (инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
- Вы перенесли операцию после перелома шейки бедра;
- Вам поставлен диагноз антифосфолипидный синдром (заболевание иммунной системы, при котором человек предрасположен к тромбозам).

Если у Вас запланирована операция или медицинская процедура (в том числе у стоматолога или окулиста), при которой возможно кровотечение, обязательно предупредите Вашего лечащего врача. Ваш врач может временно отменить Вам лечение препаратом АПИКСАБАН. Если Вы не уверены, существует ли риск кровотечения при предстоящей процедуре, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Лабораторные показатели

Во время лечения препаратом АПИКСАБАН Вам будут назначать анализы крови, чтобы следить за показателями свертываемости крови (коагулограмма).

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата АПИКСАБАН у детей и подростков отсутствуют.

## Другие препараты и препарат АПИКСАБАН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут снижать эффективность препарата АПИКСАБАН или вызывать нежелательные реакции (например, повышать вероятность кровотечений) при одновременном применении.

При приеме препарата АПИКСАБАН вместе со следующими препаратами его действие может усилиться, в связи с чем возрастает риск кровотечений:

- противогрибковые препараты группы азолов (такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
- препараты для лечения инфекции ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) из группы ингибиторов протеазы ВИЧ (например, ритонавир);
- антикоагулянты – лекарства, используемые для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин);
- нестероидные противовоспалительные препараты (обычно используются для лечения боли или воспаления мышц или суставов, облегчения симптомов простуды), такие как напроксен, ибупрофен, а также аспирин (ацетилсалициловая кислота);
- некоторые препараты для лечения болезней сердца, стенокардии, сердечной аритмии, повышенного артериального давления (например, дилтиазем или верапамил);
- тромболитические препараты (способствуют разрушению тромбов и восстановлению кровотока по закупоренным сосудам), такие как урокиназа, алтеплаза, тенектеплаза;
- антиагреганты (предотвращают образование тромбов), в частности антагонисты рецепторов к гликопротеинам IIb/IIIa (например, абциксимаб, эптифибатид);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (например, сертралин, флуоксетин);
- кларитромицин (антибиотик);
- амиодарон или хинидин (лекарства от сердечной аритмии);
- дипиридамол (используется для профилактики и лечения инсульта, инфаркта, тромбозов, а также для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций)
- декстран (препарат плазмы крови, используется в интенсивной терапии);
- сульфипиразон (лекарство от подагры).

При приеме препарата АПИКСАБАН вместе со следующими лекарствами его действие может ослабеть, в связи с чем возрастает риск образования тромбов:

- рифампицин (антибиотик, противотуберкулезное средство)
- фенитоин (используется при эпилепсии, сердечных аритмиях, невралгии тройничного нерва);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- фенобарбитал (применяют при эпилепсии, тревожных состояниях, нарушениях сна);
- препараты, которые содержат зверобой продырявленный (используются, например, при депрессии);
- активированный уголь (используется при отравлениях, желудочно-кишечных расстройствах).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата АПИКСАБАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Данных о применении аписабана у беременных женщин нет. Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если Вы беременны.

#### Грудное вскармливание

Существует вероятность, что аписабан попадает в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Не принимайте препарат АПИКСАБАН, если Вы кормите грудью ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат АПИКСАБАН не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат АПИКСАБАН содержит лактозу**

Если Вы знаете, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата АПИКСАБАН.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны принимать препарат АПИКСАБАН.

### 3. Прием препарата АПИКСАБАН.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Дозу препарата АПИКСАБАН и длительность его применения должен определить Ваш лечащий врач, поскольку они зависят от показания к применению, приема Вами других препаратов, наличия у Вас сопутствующих заболеваний и других факторов. Со временем Ваш лечащий врач может изменить назначенную Вам дозу препарата АПИКСАБАН.

#### Препарат АПИКСАБАН в дозировке 2,5 мг и 5 мг

Если врач назначил Вам препарат в дозе 2,5 мг, Вам рекомендуется приобрести препарат АПИКСАБАН в другой дозировке – **2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

#### *При фибрилляции предсердий*

1 таблетка (5 мг) 2 раза в сутки

#### *Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии*

2 таблетки (10 мг) 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем 1 таблетка (5 мг) 2 раза в сутки

#### **Замена препаратов в схеме лечения**

Ваш лечащий врач может заменить одни препараты для уменьшения свертываемости крови на другие в схеме Вашего лечения.

#### Замена препарата АПИКСАБАН на инъекционные антикоагулянты

Не принимайте очередную дозу препарата АПИКСАБАН. Вместо неё Вам сделают инъекцию назначенного Вам антикоагулянта (например, гепарина).

#### Замена инъекционного антикоагулянта на препарат АПИКСАБАН

Очередная инъекция антикоагулянта отменяется. Вместо неё примите препарат АПИКСАБАН, как Вам назначил лечащий врач.

#### Замена препарата АПИКСАБАН на варфарин или другие антагонисты витамина К

После приема первой дозы варфарина (или другого антагониста витамина К) Вам потребуется принимать препарат АПИКСАБАН еще не менее двух дней по той же схеме, что и раньше. Затем Вам сделают анализ крови, и Ваш врач скажет, когда точно Вам нужно будет прекратить прием препарата АПИКСАБАН.

Замена варфарина или другого антагониста витамина К на препарат АПИКСАБАН

Больше не принимайте варфарин (или другой антагонист витамина К). Вам сделают анализ крови, и Ваш врач скажет Вам, когда точно Вам нужно начать принимать препарат АПИКСАБАН.

Кардиоверсия

Если Вам требуется кардиоверсия (процедура для восстановления правильного сердечного ритма), Вы должны принимать препарат АПИКСАБАН, строго следуя инструкциям врача, чтобы в сосудах Вашего головного мозга или в сосудах других органов не образовались тромбы.

**Применение у детей и подростков**

Препарат АПИКСАБАН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

**Способ применения**

Препарат АПИКСАБАН следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, 2 раза в сутки.

Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Если Вы не можете глотать таблетки целиком, расскажите об этом Вашему лечащему врачу. Таблетки можно принимать в измельченном виде, смешав растолченную таблетку с небольшим количеством воды, яблочного сока, яблочного пюре или водного раствора 5% глюкозы. Полученную смесь нужно принять сразу же.

**Продолжительность лечения**

Продолжительность приема препарата АПИКСАБАН определит Ваш лечащий врач.

Ниже приводятся данные о рекомендуемой продолжительности приема препарата АПИКСАБАН, однако в любом случае Вы должны принимать препарат до тех пор, пока Ваш врач продолжает его Вам назначать.

После операции по замене тазобедренного сустава (операция эндопротезирования)

Длительность лечения составляет от 32 до 38 дней.

После операции по замене коленного сустава (операция эндопротезирования)

Длительность лечения составляет от 10 до 14 дней.

При фибрилляции предсердий

Лечение проводится длительно.

Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Продолжительность лечения определяется индивидуально, но не менее 3 месяцев

Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Продолжительность лечения определяется индивидуально.

#### **Если Вы приняли препарат АПИКСАБАН больше, чем следовало**

Возможно развитие кровотечения. Если у Вас появится кровотечение из носа, синяки, кровоподтеки, кровь в моче или кале, черный стул, немедленно сообщите лечащему врачу. Возможно, вам назначат активированный уголь.

#### **Если Вы забыли принять препарат АПИКСАБАН**

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее как можно скорее. Если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата АПИКСАБАН**

Лечение препаратом АПИКСАБАН не следует прерывать. Если Вы по какой-то причине прервали или планируете прервать лечение препаратом АПИКСАБАН, немедленно сообщите лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АПИКСАБАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата АПИКСАБАН и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков:

- **гиперчувствительности, аллергического отека, анафилаксии**, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, головокружение, помутнение сознания; сильный зуд кожи;



- **внутричерепного кровоизлияния**, которое наблюдалось нечасто (может возникнуть не более чем у 1 человека из 100) – внезапная сильная головная боль, рвота, помутнение сознания, судороги;
- **внутрибрюшного кровотечения**, которое наблюдалось нечасто (может возникнуть не более чем у 1 человека из 100) или **забрюшинного кровотечения**, которое наблюдалось редко (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000) – внезапная сильная слабость, холодный пот, головокружение, потемнение в глазах, бледность, учащенное сердцебиение, напряжение мышц живота, боль в животе, отдающая в грудь или спину;
- **желудочно-кишечного кровотечения**, которое наблюдалось часто (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10) – кровавая рвота, черный или кровавый стул.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АПИКСАБАН:**

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- слабость, повышенная утомляемость, в анализах – уменьшение числа эритроцитов и гемоглобина (признаки анемии);
- кровоизлияния и синяки (гематомы);
- кровоподтеки на глазном яблоке или веке (кровоизлияния в ткани глазного яблока и конъюнктиву);
- носовое кровотечение;
- кровь при опорожнении кишечника, видимая кровь в кале (кровотечение из прямой кишки);
- кровь во рту, кровоточивость десен;
- кровь в моче, либо наличие крови или эритроцитов в анализе мочи (гематурия);
- легкое возникновение ушибов.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд или кожная сыпь;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кровохарканье;
- кровотечение из геморроидальных вен (геморроидальное кровотечение), во рту;
- алая (неизменная) кровь в кале;

- межменструальные кровотечения, (урогенитальные кровотечения);
- кровотечения при легкой травме, либо после незначительных медицинских манипуляций, таких как стоматологические процедуры, взятие крови на анализ, инъекции;
- кровотечение во время операции, из послеоперационной раны, кровотечение или гематома в месте хирургического разреза;
- изменения в анализах крови, такие как уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), повышение активности печеночных ферментов аланиламинотрансферазы (АЛТ или АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ или АсАТ), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), повышение концентрации билирубина, а также положительная реакция при анализе кала на скрытую кровь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кровотечение из дыхательных путей;
- кровоизлияния в мышцы.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

## 5. Хранение препарата АПИКСАБАН.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке банки, контурной ячейковой упаковке или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### Препарат АПИКСАБАН содержит

Действующим веществом является аписабан.

Каждая таблетка содержит 5,00 мг аписабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленочная оболочка розового цвета (гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, титана диоксид, железа оксид красный).

### Внешний вид препарата АПИКСАБАН и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На изломе – ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 2, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 20, 56, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупленные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «БИСЕРНО»

Адрес: 143404, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, д. 11А, пом. 11

**Производитель**

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Адрес: г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24

Тел.: (495) 233-01-38

E-mail: info@oncotarget.pro

www. oncotarget.pro

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

ООО «БИСЕРНО»

Адрес: 143404, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, д. 11А, пом. 11

Тел.: 8 800 333 0435

e-mail: pv@pharmrussia.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

[http ://ees.eaeunion.org/](http://ees.eaeunion.org/)