UPUTSTVO ZA LEK

Apinid, 2,5 mg, film tablete

apiksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Apinid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apinid
3. Kako se uzima lek Apinid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Apinid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Apinid i čemu je namenjen

Lek Apinid sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Apinid se koristi kod odraslih:

- za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromboza dubokih vena) posle hirurške zamene kuka ili kolena. Nakon operacije kuka ili kolena može postojati veći rizik za nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu. Ovo može dovesti do oticanja nogu koje može ili ne mora biti praćeno bolom. Ako krvni ugrušak iz noge dospe do pluća, može da blokira protok krvi prouzrokujući nedostatak vazduha, sa bolom u grudima ili bez njega. Ovo stanje (plućna embolija) može da bude životno ugrožavajuće i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

- za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima (atrijalna fibrilacija) i sa prisustvom bar još jednog dodatnog faktora rizika. Krvni ugrušci mogu da se odvoje i dođu do mozga što može da izazove moždani udar, ili mogu doći do drugih organa i sprečiti normalan protok krvi do tog organa (stanje koje se naziva sistemska embolija). Moždani udar može biti životno ugrožavajući i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

- za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), kao i za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apinid

Lek Apinid ne smete uzimati:
- **ukoliko ste alergični** na apiksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate **obilno krvarenje**,
- ukoliko imate **oboljenje određenog organa** koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (kao što su **aktivni ili nedavni čir** na želucu ili crevima, **nedavno krvarenje u mozgu**),
- ukoliko imate **oboljenje jetre** koje dovodi do povećanog rizika od krvarenja (hepatička koagulopatija),
- ukoliko **uzimate lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim u slučajevima kada se prelazi sa jedne antikoagulantne terapije na drugu, dok primate heparin za održavanje otvorene venske ili arterijske linije ili ako je kateter ubačen u Vaš krvni sud (kateterska ablacija) radi lečenja nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Apinid, ako imate neko od sledećih stanja:
- **povećan rizik od krvarenja**, kao što su:
  - **poremećaji krvarenja**, uključujući stanja koja za posledicu imaju smanjenje aktivnosti trombocita;
  - **veoma visok krvni pritisak**, koji se lečenjem ne drži pod kontrolom;
  - ako ste stariji od 75 godina;
  - ako je Vaša telesna masa 60 kg ili manja;
- **teško oboljenje bubrega ili ste na dijalizi;**
- **imate ili ste imali probleme sa jetrom;**
  - lek Apinid se mora koristiti sa oprezom kod pacijenata sa znacima izmenjene funkcije jetre;
- **ako Vam je uveden kateter ili ste primili injekciju u kičmu** (za anesteziju ili ublažavanje bola); lekar će Vam propisati da uzimate lek Apinid 5 sati ili više nakon uklanjanja katetera;
- ukoliko imate **veštački srčani zalistak;**

- ukoliko je lekar utvrdio da imate nestabilan krvni pritisak ili treba da primate terapiju odnosno da idete na operaciju kojom se uklanjaju krvni ugrušci iz pluća.

Budite posebno oprezni s lekom Apinid
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog lekara koji će odlučiti da li postoji potreba za promenom terapije.

Ako se podvrgavate hirurškom zahvatu ili proceduri koja može dovesti do krvarenja, lekar će Vam reći da privremeno, tokom kratkog vremenskog perioda, prestanete sa uzimanjem ovog leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni da li procedura može da dovede do krvarenja.

Deca i adolescenti
Primena leka Apinid se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Apinid

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka Apinid. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Apinid kada uzimate ove lekove, kao i koliko pažljivo Vas treba pratiti.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Apinid i ujedno povećati rizik od neželjenog krvarenja:
- neki **lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.),
- neki **antivirusni lekovi koji se koriste za lečenje HIV / AIDS** (npr. ritonavir),
- drugi **lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.),
- **antiinflamatorni lekovi (lekovi za lečenje zapaljenja) ili lekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu, rizik od krvarenja može biti posebno povećan,
- **lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih problema** (npr. diltiazem),
- **antidepresivni lekovi** koji se zovu **selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina.**

Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Apinid u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka:
- **lekovi za sprečavanje epilepsije ili epileptičnih napada** (npr. fenitoin itd.),
- **kantarion** (biljni suplement koji se koristi za lečenje depresije),
- **lekovi za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nisu poznata dejstva leka Apinid na trudnoću ili plod. Ne treba da uzimate lek Apinid ako ste trudni.
Odmah obavestite Vašeg lekara ako zatrudnite tokom terapije lekom Apinid.

Nije poznato da li se lek Apinid izlučuje u majčino mleko. Tokom perioda dojenja pre nego što uzmete ovaj lek posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Oni će Vam reći da li da prestanete sa dojenjem ili da prestanete/ne počinjete sa uzimanjem ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nije pokazano da lek Apinid utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Apinid sadrži laktozu (vrsta šećera) i natrijum
Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po kapsuli, odnosno suštinski je „bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Apinid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Doziranje
Progutajte tabletu sa vodom. Lek Apinid se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.
Nastojte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme kako bi se postiglo najbolje dejstvo terapije.

Ako imate poteškoće prilikom gutanja cele tablete, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Apinid. Tableta može da se usitni i pomeša sa vodom, 5% rastvorom glukoze u vodi, ili sa sokom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja.

Uputstvo za usitnjavanje tablete:
- Usitnite tabletu uz pomoć tučka i avana.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomešajte prašak sa malo vode (na primer, sa 30 ml (2 kašike) vode) ili neke druge prethodno navedene tečnosti, kako bi se napravila smeša.
- Progutajte smešu.
- Isperite tučak i avan (koji ste koristili za usitnjavanje tablete), kao i posudu u koju ste preneli usitnjenu tabletu, sa malo vode ili drugih tečnosti (na primer, 30 ml) i progutajte tu tečnost.

Vaš lekar Vam, ukoliko je to potrebno, može dati usitnjenu tabletu leka Apinid pomešanu sa 60 ml vode ili 5% rastvora glukoze u vodi putem nazogastrične sonde. Sondu treba isprati sa 10 ml vode odmah posle primenjene doze leka Apinid.

Uzimajte lek Apinid kako je preporučeno za sledeće slučajeve:

<u>Za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena</u>
Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg leka Apinid dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Trebalo bi da uzmete prvu tabletu 12 ili 24 sata nakon operacije.
Ako ste imali veliku operaciju **kuka**, obično ćete uzimati tablete 32 do 38 dana.
Ako ste imali veliku operaciju **kolena**, obično ćete uzimati tablete 10 do 14 dana.

<u>Za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika</u>
Preporučena doza je jedna tableta od **5 mg** leka Apinid dva puta dnevno.
Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Apinid dva puta dnevno, ako:
- imate **smanjenu funkciju bubrega teškog stepena**,
- **dva ili više od sledećeg se odnosi na Vas**:
  - Vaši rezultati analize krvi ukazuju na oslabljenu funkciju bubrega (vrednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dl (133 mikromola/l) ili je veća od ovih vrednosti),
  - imate 80 ili više godina,
  - imate 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

<u>Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća</u>
Preporučena doza je **dve tablete** od **5 mg** leka Apinid dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, npr. dve ujutru i dve uveče.

Nakon 7 dana preporučena doza je **jedna tableta** od **5 mg** leka Apinid dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka nakon završetka šestomesečne terapije
Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Apinid dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.
Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Vaš lekar može promeniti antikoagulantnu terapiju:

- *Prelazak sa leka Apinid na lekove protiv zgrušavanja krvi*

Prestanite da uzimate lek Apinid. Počnite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi (npr. heparin) u isto vreme kada biste uzeli narednu tabletu leka Apinid.

- *Prelazak sa lekova protiv zgrušavanja krvi na lek Apinid*

Prestanite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi. Počnite da uzimate lek Apinid u isto vreme kada biste uzeli sledeću dozu leka protiv zgrušavanja krvi, i zatim nastavite po uobičajenom rasporedu.

- *Prelazak sa antikoagulantne terapije koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lek Apinid*

Prestanite da uzimate lek koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi neke analize iz krvi i objasni Vam kada da počnete sa uzimanjem leka Apinid.

- *Prelazak sa leka Apinid na antikoagulantnu terapiju koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*

Ako Vam je lekar propisao da počnete sa uzimanjem leka koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite da uzimate lek Apinid još najmanje 2 dana nakon Vaše prve doze leka koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi određena merenja iz krvi i objasni Vam kada da prestanete sa uzimanjem leka Apinid.

Pacijenti koji se podvrgavaju kardioverziji
Ukoliko imate nepravilan rad srca i potrebna Vam je procedura koja se naziva kardioverzija kako bi se on normalizovao, uzimajte lek Apinid u razmacima kako Vam je propisao Vaš lekar kako biste sprečili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u mozgu i drugim krvnim sudovima u telu.

Ako ste uzeli više leka Apinid nego što je trebalo
Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste uzeli veću dozu leka Apinid nego što Vam je propisano. Ponesite pakovanje leka sa sobom čak i ako u njemu nema više tableta.

Ako uzmete više leka Apinid nego što je preporučeno, možete biti pod većim rizikom od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, može biti potrebna operacija ili transfuzija krvi ili druge vrste lečenja kojima se može poništiti blokirajuće dejstvo leka Apinid na faktor Xa.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Apinid
- Uzmite dozu čim se setite i:
  - uzmite sledeću dozu leka Apinid u uobičajeno vreme,
  - zatim nastavite sa uzimanjem doze leka po uobičajenom rasporedu.

Ako niste sigurni šta da radite ili ste propustili više od jedne doze, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Apinid
Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Apinid bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom zato što prerani prekid terapije može da poveća rizik od nastajanja krvnog ugruška.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.
Lek Apinid se može primenjivati kod tri različita medicinska stanja. Poznata neželjena dejstva i učestalost javljanja za svako od ovih medicinskih stanja mogu da se razlikuju i odvojeno su navedena u daljem tekstu. Najčešće neželjeno dejstvo leka Apinid za ova stanja je krvarenje koje može biti potencijalno životno ugrožavajuće i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Apinid uzima za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- krvarenje koje podrazumeva:
    - pojavu modrica i oticanje,
- mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- krvarenje:
    - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
    - u želucu, crevima ili svetla/crvena krv u stolici,
    - krv u mokraći,
    - iz nosa,
    - iz vagine,
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- analize krvi mogu da pokažu:
    - izmenjenu funkciju jetre,
    - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
    - povećanje vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute preobojenosti kože i očiju,
- svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma,
- krvarenje:
    - u mišićima,
    - u očima,
    - iz desni i krv u ispljuvku pri kašljanju,
    - iz rektuma.
- opadanje kose.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- krvarenje:
    - u mozgu ili kičmenom stubu,
    - u plućima ili grlu,
    - u ustima,
    - u trbuhu ili prostoru iza trbušne duplje,
    - iz hemoroida,
    - krv pronađena u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza,
- osip na koži kod kog mogu nastati mehurići koji liče na male mete (tamne tačke u sredini okružene bleđim područjem s tamnim prstenom oko ivice) (*multiformni eritem*),

- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do pojave osipa na koži ili tačkastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Apinid uzima za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje:
    - u očima,
    - u želucu ili crevima,
    - iz rektuma,
    - krv u mokraći,
    - iz nosa,
    - iz desni,
    - pojava modrica i oticanje,
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- mučnina,
- analize krvi mogu da pokažu:
    - povećanje vrednostui gama-glutamiltransferaze.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje:
    - u mozgu ili kičmenom stubu,
    - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
    - u trbuhu ili iz vagine,
    - svetla/crvena krv u stolici,
    - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
    - iz hemoroida,
    - krv pronađena u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- analize krvi mogu da pokažu:
    - izmenjenu funkciju jetre,
    - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
    - povećanje vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute preobojenosti kože i očiju,
- osip na koži,
- svrab,
- opadanje kose,
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje:
    - u plućima ili grlu,
    - u prostoru iza trbušne duplje,
    - u mišićima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip na koži kod kog mogu nastati mehurići i koji liči na male mete (tamne tačke u sredini okružene bleđim područjem s tamnim prstenom oko ivice) (*multiformni eritem*).

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do pojave osipa na koži ili tačkastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Apinid uzima za sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje
    - iz nosa,
    - iz desni,
    - krv u mokraći,
    - pojava modrica i oticanje,
    - u želucu, crevima, rektumu,
    - u ustima,
    - iz vagine,
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- mučnina,
- osip na koži,
- analize krvi mogu da pokažu:
    - povećanje vrednosti gama-glutamiltransferaze ili alanin aminotransferaze.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- krvarenje:
    - u očima,
    - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
    - svetla/crvena krv u stolici,
    - krv pronađena u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza,
    - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
    - iz hemoroida,
    - u mišićima,
- svrab,
- opadanje kose
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma,
- analize krvi mogu da pokažu:
    - izmenjenu funkciju jetre,
    - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
    - povećanje vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute preobojenosti kože i očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje:
    - u mozgu ili kičmenom stubu,
    - u plućima.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- krvarenje:
    - u trbuhu ili prostoru iza trbušne duplje.
- osip na koži kod kog mogu nastati mehurići i koji liči na male mete (tamne tačke u sredini okružene bleđim područjem s tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem),
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do pojave osipa na koži ili tačkastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Apinid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Apinid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ ili unutrašnjem pakovanju nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći očuvanju životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Apinid

- Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna film tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.

- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat (E470b).

Film obloga: hipromeloza (E464); laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin (E1518); gvožđe-oksid, žuti (E172).

Lek Apinid sadrži laktozu (vrsta šećera) i natrijum. Videti odeljak 2.

Kako izgleda lek Apinid i sadržaj pakovanja

Žute, okrugle film tablete prečnika oko 6 mm.

Unutrašnje pakovanje: PCTFE/PVC//Alu blister koji sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa ukupno 60 film tableta.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta: informacije o postupanju sa karticom

Kartica sa upozorenjima za pacijenta se nalazi unutar pakovanja leka Apinid zajedno sa Uputstvom za lek ili Vam Vaš lekar može dati sličnu karticu.

Ova kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži informacije koje Vam mogu biti od pomoći i koje će upozoriti druge lekare da ste na terapiji lekom Apinid. **Karticu uvek nosite sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Popunite sledeće odeljke ili zamolite Vašeg lekara da ih popuni:
- Ime i prezime:
- Datum rođenja:
- Indikacija:
- Doza: mg dva puta dnevno
- Ime i prezime lekara:
- Broj telefona lekara:
3. Presavijte karticu i uvek je nosite sa sobom

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ADOC D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođač:
PHARMAPATH S.A.
28is Octovriou 1, Agia Varvara, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

001296377 2024 od 12.10.2026.