

Листок-вкладыш – информация для пациента**Апиксабан Канон 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Апиксабан Канон 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: апиксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку 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.

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.

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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Апиксабан Канон.
3. Прием препарата Апиксабан Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апиксабан Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Апиксабан Канон, и для чего его применяют

Препарат Апиксабан Канон содержит действующее вещество апиксабан, относящееся к группе «антитромботические средства; прямые ингибиторы фактора Ха».

Показания к применению

Препарат Апиксабан Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для предупреждения закупорки сгустками крови (тромбами) вен у пациентов после плановой операции по замене на искусственный (эндопротезированию) тазобедренного или коленного сустава;
- для предупреждения закупорки тромбами сосудов головного мозга (инсульта) и крупных артерий (системной тромбоэмболии) у взрослых пациентов с определенной разновидностью нарушения ритма сердцебиения (неклапанной фибрилляцией предсердий), имеющих один или несколько факторов риска (перенесенный ранее инсульт или нарушение

мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака), возраст 75 лет и старше, высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), сахарный диабет, нарушение работы сердца (сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная недостаточность – функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным сужением отверстия между левым предсердием и желудочком, затрудняющим ток крови (митральным стенозом) или искусственными клапанами сердца.

– для лечения образования тромбов в венах (тромбоза глубоких вен), закупорки оторвавшимися тромбами легочной артерии (тромбоэмболии легочной артерии), а также для предупреждения повторного развития тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

Способ действия препарата Аписабан Канон

Некоторые люди из-за болезни или по некоторым другим причинам более склонны к образованию внутри сосудов тромбов, которые могут быть смертельно опасны, если перекроют важные для жизни сосуды. В процессе свертывания крови и образования кровяных сгустков участвует множество веществ, среди них одним из важных является так называемый фактор Ха. Аписабан, попадая в организм, блокирует действие фактора Ха, в результате образоваться тромбам становится сложнее и уменьшается склонность к тромбообразованию. При этом аписабан не подавляет активность другого важного вещества (тромбина) и не воздействует на кровяные пластинки (тромбоциты).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аписабан Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Аписабан Канон:

- если у Вас аллергия на аписабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас где-либо в организме есть активное выраженное кровотечение;
- если у Вас есть заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и риском развития кровотечений;
- если у Вас есть заболевания или состояния, характеризующиеся риском большого кровотечения:
 - существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта;

- наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения;
 - недавнее повреждение головного или спинного мозга;
 - недавно перенесенная операция на головном или спинном мозге, а также на глазах;
 - недавно перенесенный инсульт с кровоизлиянием в полость черепа;
 - установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода;
 - патологическая связь между венами и артериями (артериовенозная мальформация);
 - выпячивание стенки артерии (аневризма сосудов) или выраженные изменения сосудов в головном и/или спинном мозге.
- если у Вас нарушение работы почек (почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин) или Вы находитесь на процедуре очистки крови с использованием аппарата «искусственная почка» или путем циркуляции жидкости через брюшину (диализе);
 - если Вы беременны;
 - если Вы кормите ребенка грудью;
 - если Вы одновременно применяете любые другие препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов (например, гепарины, варфарин, ривароксабан, дабигатран).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Апиксабан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед тем как начать лечение препаратом Апиксабан Канон сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если Вы знаете, что у Вас высокий риск кровотечений;
- если Вы одновременно применяете другие препараты, влияющие на вязкость крови (гемостаз);
- если у Вас острый инсульт, вызванный нарушением мозгового кровообращения вследствие затруднения или прекращения поступления крови к тому или иному отделу головного мозга (ишемический инсульт);
- если у Вас установлены искусственные клапаны сердца;
- если у Вас запланированы хирургические вмешательства и медицинские процедуры, связанные с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожу, слизистые оболочки);
- если Вы временно прекратили лечение (см. раздел 3 листка-вкладыша);

- если Вы проходите лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии;
 - если у Вас есть онкологические заболевания;
 - если у Вас почечная недостаточность или Вы находитесь на процедуре диализа;
 - если Вы находитесь в пожилом возрасте (старше 65 лет);
 - если у Вас малая масса тела (менее 60 кг);
 - если у Вас печеночная недостаточность;
 - если Вы одновременно применяете противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
 - если Вы одновременно применяете препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
 - если Вы одновременно применяете такие препараты как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или препараты, содержащие зверобой продырявленный;
 - если у Вас перелом шейки бедра;
 - если у Вас запланированное выполнение спинальной, эпидуральной анестезии или спинальной пункции (когда производят прокол через позвоночник);
 - если у Вас есть заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов).
- Предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас запланировано хирургическое вмешательство или инвазивная процедура.

Ваш врач может рекомендовать проведение лабораторных анализов для определения состояния функции печени перед началом лечения препаратом Аписабан Канон.

Ваш врач будет наблюдать за Вами на предмет признаков кровотечения. Также Ваш врач может назначить проведение лабораторных исследований, чтобы определить риск развития кровотечения.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения лекарственного препарата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Аписабан Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если применяли, применяете или можете начать применять какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ и СПИД);
- дилтиазем, атенолол (препараты, применяемые для лечения хронической боли в груди (стенокардии), повышенного артериального давления и нарушения ритма сердцебиения);
- напроксен (препарат, применяемый для лечения боли и воспаления);
- рифампицин, кларитромицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- амиодарон, верапамил, хинидин (препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения судорог);
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (препараты, применяемые для лечения депрессии);
- эноксапарин, ацетилсалициловая кислота (аспирин), клопидогрел, прасугрель (препараты, препятствующие свертыванию крови). Совместное применение с данными препаратами может повышать риск кровотечения;
- дипиридамол, декстран, сульфинпиразон (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- фамотидин (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).

Препарат Аликсабан Канон может оказывать влияние на химические превращения активированного угля. Прием активированного угля уменьшает действие аликсабана (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны, не принимайте препарат Аликсабан Канон.

Если Вы кормите ребенка грудью, не принимайте препарат Аликсабан Канон или обсудите с врачом отказ от грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аликсабан Канон не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Апиксабан Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Апиксабан Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Апиксабан Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- **После планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава** рекомендуемая доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Вы должны принять первую таблетку через 12–24 часа после операции.

Если у Вас было эндопротезирование тазобедренного сустава, Вы будете принимать препарат в течение 32–38 дней. Если у Вас было эндопротезирование коленного сустава, Вы будете принимать препарат в течение 10–14 дней.

- **При фибрилляции предсердий** рекомендуемая доза составляет 5 мг 2 раза в сутки. В некоторых случаях Врач может снизить Вам дозу препарата до 2,5 мг 2 раза в сутки, если сочтет этот нужным.

Продолжительность терапии Вам определит Ваш лечащий врач.

- **При лечении тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии** рекомендуемая доза составляет 10 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность терапии будет определяться Вашим лечащим врачом в зависимости от эффективности терапии.

- **При профилактике повторения тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии** рекомендуемая доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки после, как минимум, 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач.

Если врач решит поменять Вам препарат, которым Вы в данный момент проходите лечение, то он даст Вам точные рекомендации. Следуйте рекомендациям врача.

Если у Вас нарушена работа почек, врач подберет для Вас подходящую Вам дозу

Если у Вас отмечаются нарушения сердечного ритма, которые планируется устранить при помощи процедуры под названием кардиоверсия, принимайте препарат Апиксабан Канон

в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Применение препарата необходимо для предотвращения возникновения у Вас тромбов в кровеносных сосудах головного мозга и других органов.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Лекарственный препарат Апиксабан Канон можно принимать независимо от приема пищи. Проглотите таблетку целиком, запив водой.

Если Вы испытываете трудности при проглатывании таблетки целиком, таблетку можно измельчить и смешать с водой или 5 % раствором декстрозы (глюкозы), яблочным соком или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

Возможен также прием смеси через назогастральный зонд. Посоветуйтесь с лечащим врачом о способе приема препарата Апиксабан Канон.

Если Вы приняли препарата Апиксабан Канон больше, чем следовало

При передозировке препаратом возрастает риск кровотечения.

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Апиксабан Канон, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата, даже если в ней не осталось таблеток.

Если Вы забыли принять препарат Апиксабан Канон

Если Вы пропустили прием препарата, то примите рекомендованную дозу, как только вспомните о пропущенном приеме, а затем примите следующую дозу препарата Апиксабан Канон в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Апиксабан Канон

Не прекращайте прием данного лекарственного препарата без предварительной консультации с лечащим врачом, даже если Вам стало легче. Преждевременный отказ от лечения может увеличить риск образования тромбов, что может угрожать Вашей жизни и здоровью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Апиксабан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:

– затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, резкое снижение артериального давления, обморок, **что может являться симптомами аллергической реакции или сильной аллергической реакции, которые наблюдались нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

– боль в животе, боль в верхней части ноги, слабость, головокружение, потемнение в глазах, обморочное состояние, бледность кожи, потливость, высокая частота сокращения сердца, низкое артериальное давление, **что может являться симптомами забрюшинного кровотечения, которое наблюдалось редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

– бледность кожи, слабость, высокая частота сокращений сердца, низкое артериальное давление, потливость, рвота с примесью крови или цвета «кофейной гущи», зловонный кал черного цвета, кал с примесью крови, выделение крови из заднего прохода, **что может являться симптомами желудочно-кишечного кровотечения, которое наблюдалось часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10);

внезапная сильная головная боль, потеря сознания, тошнота или рвота, бред, судороги, нарушение работы мышц в половине тела, расстройство речи, нарушение зрения или слуха, нарушение мимики (лицо асимметрично), **что может являться симптомами кровоизлияния внутри черепа, которое наблюдалось нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аликсабан Канон.

Имеется три медицинских показания для применения препарата Аликсабан Канон. Известные нежелательные реакции и частота их развития при лечении каждого из этих состояний могут различаться, и перечислены отдельно ниже.

Если Вы принимаете препарат для предупреждения закупорки тромбами вен у пациентов после плановой операции по эндопротезированию тазобедренного или коленного сустава:

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

- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- кровотечения, синяки (гематомы);
- тошнота;
- закрытая травма.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- кожный зуд;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- носовое кровотечение;
- наличие неизменной крови в кале;
- изменения в биохимическом анализе крови (повышение активности трансаминаз, повышение активности аспаратаминотрансферазы, повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы, патологические изменения функциональных проб печени, повышение активности щелочной фосфатазы в крови, повышение концентрации билирубина в крови);
- кровь в моче (гематурия);
- кровоизлияния и кровотечения после выполнения инвазивных процедур (в том числе гематома после процедуры, кровотечение из послеоперационной раны, гематома в области прокола сосуда и в месте установки катетера), наличие отделяемого из раны, кровоизлияние в области разреза (в том числе гематома в области разреза), кровотечение во время операции.

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

- кровоизлияния в ткани глазного яблока (в том числе кровоизлияние, визуально определяемое как кровь в белке глаза);
- откашливание мокроты с примесью крови (кровохарканье);
- кровотечение из заднего прохода (ректальное кровотечение), кровотечение из десен;
- мышечное кровоизлияние.

Если Вы принимаете препарат для предупреждения инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий с одним или более факторами риска:

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

- кровоизлияния в ткани глазного яблока (в том числе кровоизлияние, визуально определяемое как кровь в белке глаза);
- кровотечения, синяки (гематомы);
- носовое кровотечение;
- кровотечение из заднего прохода (ректальное кровотечение), кровотечение из десен;
- кровь в моче (гематурия);
- закрытая травма.

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

- кожный зуд;
- кровотечение в брюшную полость (внутрибрюшное кровотечение);
- откашливание мокроты с примесью крови (кровохарканье);
- кровотечение из геморроидальных узлов заднего прохода (геморроидальное кровотечение), кровотечение в ротовой полости;
- наличие неизменной крови в кале;
- кожная сыпь;
- кровотечения из влагалища в период между менструациями (межменструальные вагинальные кровотечения), кровотечение из органов мочеполовой системы (урогенитальные кровотечения);
- кровотечение в месте введения;
- положительная реакция при анализе кала на скрытую кровь;
- травматическое кровотечение, кровотечение после проведения процедуры, кровоизлияние в области разреза.

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

- кровотечение из дыхательных путей.

Если Вы принимаете препарат для лечения тромбоза глубоких вен и тромбоемболии легочной артерии, а также для предупреждения повторного развития тромбоза глубоких вен и тромбоемболии легочной артерии:

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

- кровотечения, синяки (гематомы);
- носовое кровотечение;
- кровотечение из заднего прохода (ректальное кровотечение), кровотечение из десен;
- кровь в моче (гематурия);
- закрытая травма.

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

- кожный зуд;
- кровоизлияния в ткани глазного яблока (в том числе кровоизлияние, визуально определяемое как кровь в белке глаза);
- откашливание мокроты с примесью крови (кровохарканье);
- наличие неизменной крови в кале;
- кровотечения из влагалища в период между менструациями (межменструальные вагинальные кровотечения), кровотечение из органов мочеполовой системы (урогенитальные кровотечения);

- положительная реакция при анализе кала на скрытую кровь;
- травматическое кровотечение, кровотечение после проведения процедуры, кровоизлияние в области разреза.

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

- кровотечение из дыхательных путей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Апиксабан Канон

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Препарат Апиксабан Канон после измельчения и смешивания с водой, 5 % раствором декстрозы (глюкозы), яблочным соком или яблочным пюре годен до 4 часов.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Апиксабан Канон содержит:

Действующим веществом является апиксабан.

Апиксабан Канон 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг апиксабана.

Апиксабан Канон 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг апиксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель хинолиновый желтый.

Внешний вид препарата Апиксабан Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

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

По 28, 30, 56, 60, 90 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.