

Indlægsseddel: Information til brugeren

Apixaban Teva GmbH 2,5 mg filmovertukne tabletter

apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apixaban Teva GmbH
3. Sådan skal du tage Apixaban Teva GmbH
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Apixaban Teva GmbH indeholder det aktive stof apixaban og tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes blodfortyndende medicin. Dette lægemiddel medvirker til at forebygge blodpropper ved at blokere faktor Xa, som er en vigtig komponent i dannelsen af blodpropper.

Apixaban Teva GmbH anvendes til voksne:

- til at forebygge blodpropper (dyb venetrombose [DVT]) efter en hofte- eller knæudskiftningsoperation. Efter en operation i hoften eller knæet kan du have en større risiko for at udvikle blodpropper i blodårerne i benene. Dette kan medføre, at benene svulmer op med eller uden smerter. Hvis en blodprop bevæger sig fra benet til lungerne, kan det medføre åndenød med eller uden brystmerter. Denne tilstand (blodprop i lungen) kan være livstruende og kræver omgående lægehjælp.
- til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) og mindst en yderligere risikofaktor. En blodprop kan rive sig løs, vandre op til hjernen og forårsage et slagtilfælde eller vandre til andre organer, hvor den forhindrer blodtilstrømningen til det pågældende organ (kaldes også systemisk emboli). Et slagtilfælde kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- til at behandle blodpropper i blodårerne i benene (dyb venetrombose) og i blodårerne i lungerne (lungeemboli) samt til at forebygge, at der opstår nye blodpropper i blodårerne i ben og/eller lunger.

Apixaban Teva GmbH anvendes til børn i alderen 28 dage til under 18 år til at behandle blodpropper og til at forebygge nye blodpropper i blodårerne eller i blodkarrene i lungerne.

Anbefalede doser efter legemsvægt findes i punkt 3.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apixaban Teva GmbH

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Apixaban Teva GmbH, hvis

- du er **allergisk** over for apixaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apixaban Teva GmbH (angivet i punkt 6)
- du **bløder kraftigt**
- du har en **organsygdom**, der øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. **et aktivt eller nyligt sår** i maven eller tarmene, **nylig hjerneblødning**)
- du lider af en **leversygdom**, som medfører øget risiko for blødning (hepatisk koagulopati)
- du tager **medicin til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), medmindre du skal skifte til anden blodfortyndende behandling, mens du har et drop i en vene eller arterie, og du får heparin gennem droppet for at holde venen/arterien åben, eller hvis du har fået indsat en slange i en blodåre (kateterablation) for at behandle en uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Apixaban Teva GmbH, hvis du har noget af følgende:

- en **øget risiko for blødning**, som f.eks.:
 - **blødningsforstyrrelser**, herunder tilstande med nedsat blodpladeaktivitet
 - **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin
 - hvis du er ældre end 75 år
 - hvis du vejer 60 kg eller derunder
- en **alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialyse.**
- et **leverproblem eller tidligere har haft leverproblemer.**
Apixaban Teva GmbH vil blive anvendt med forsigtighed til patienter med tegn på ændringer i leverfunktionen.
- **har fået lagt kateter eller fået injektion i rygsojlen** (til bedøvelse eller smertelindring).
Lægen vil fortælle dig, at du først skal tage Apixaban Teva GmbH 5 timer eller længere, efter kateteret er fjernet.
- hvis du har en **kunstig hjerteklap.**
- hvis din læge har konstateret, at dit blodtryk er ustabil, eller hvis anden behandling eller operation til fjernelse af blodproppen i dine lunger er planlagt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Apixaban Teva GmbH

- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til din læge, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Hvis du skal gennemgå en operation eller undersøgelse, som kan medføre blødning, vil din læge muligvis bede dig om midlertidigt at stoppe med at tage dette lægemiddel i en kort periode. Hvis du ikke er sikker på, om en undersøgelse kan medføre blødning, skal du spørge lægen.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge, der vejer under 35 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Apixaban Teva GmbH

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse lægemidler kan øge virkningen af apixaban, og andre kan nedsætte virkningen. Din læge vil beslutte, om du skal behandles med apixaban, når du tager disse lægemidler, og hvor tæt du skal holdes under observation.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af apixaban og øge risikoen for uønsket blødning:

- nogle **lægemidler mod svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol etc.).
- nogle **virushæmmende lægemidler mod hiv/aids** (f.eks. ritonavir).
- anden **medicin til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. enoxaparin etc.).
- **betændelseshæmmende eller smertestillende medicin** (f.eks. acetylsalicylsyre eller naproxen). Du kan især have en øget risiko for blødning, hvis du er over 75 år og tager acetylsalicylsyre.
- **medicin mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem).
- **antidepressive lægemidler kaldet selektive serotoningenoptagelseshæmmere eller serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere**.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af apixaban til at forebygge blodpropper:

- **medicin til forebyggelse af epilepsi eller kramper** (f.eks. phenytoin etc.).
- **perikum** (et naturlægemiddel som bruges mod depression).
- **medicin til behandling af tuberkulose eller andre infektioner** (f.eks. rifampicin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virkningen af apixaban under graviditet og på det ufødte barn kendes ikke. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid. **Kontakt straks din læge**, hvis du bliver gravid under behandlingen med dette lægemiddel.

Det vides ikke, om apixaban passerer over i modermælken. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, mens du ammer. De vil råde dig til enten at holde op med at amme eller til ikke at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Apixaban har ikke vist sig at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Apixaban Teva GmbH indeholder lactose (en type sukker) og natrium

Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Apixaban Teva GmbH

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dosis

Tabletten synkes med vand. Apixaban Teva GmbH kan tages med eller uden mad.

Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag for at få den bedste virkning af behandlingen.

Hvis du har svært ved at sluge tabletten hel, kan du tale med din læge om andre måder at tage Apixaban Teva GmbH. Tabletten kan knuses og blandes med vand, 5 % glucose i vand, æblejuice eller æblemos lige inden, du tager den.

Sådan knuser du tabletterne:

- Knus tabletterne med en pistil og i en morter.
- Hæld omhyggeligt al pulveret over i en passende beholder, og bland det med lidt vand, f.eks. 30 ml (2 spiseskefulde), eller en af de andre ovennævnte væsker for at lave blandingen.
- Drik blandingen.
- Skyl pistilen, morteren og beholderen med lidt vand eller en af de andre væsker (f.eks. 30 ml) og drik væsken.

Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give dig den knuste Apixaban Teva GmbH-tablet blandet i 60 ml vand eller 5 % glucose i vand gennem en sonde i næsen.

Tag Apixaban Teva GmbH som anvist til behandling af følgende:

Til at forebygge blodpropper efter hofte- eller knæudskiftningsoperationer.

Den anbefalede dosis er 1 Apixaban Teva GmbH 2,5 mg tablet to gange dagligt.

For eksempel en om morgenen og en om aftenen.

Tag den første tablet 12-24 timer efter operationen.

Hvis du har gennemgået en større **hofte**operation, skal du sædvanligvis tage tabletterne i 32 til 38 dage.

Hvis du har gennemgået en større **knæ**operation, skal du sædvanligvis tage tabletterne i 10 til 14 dage.

Til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme og mindst en yderligere risikofaktor.

Den anbefalede dosis er en Apixaban Teva GmbH **5 mg** tablet to gange dagligt.

Den anbefalede dosis er en Apixaban Teva GmbH **2,5 mg** tablet to gange dagligt, hvis:

- du har **svært nedsat nyrefunktion**
- **to eller flere af følgende punkter gælder for dig:**
 - dine blodprøver tyder på, at du har nedsat nyrefunktion (dit serumkreatinin-tal er 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) eller mere)
 - du er 80 år eller derover
 - du vejer 60 kg eller under.

Den anbefalede dosis er en tablet to gange dagligt, f.eks. en om morgenen og en om aftenen. Din læge vil afgøre, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

Til behandling af blodpropper i blodårerne i benene og blodårerne i lungerne

Den anbefalede dosis er **to tabletter** af Apixaban Teva GmbH **5 mg** to gange dagligt i 7 dage, f.eks. to om morgenen og to om aftenen.

Efter 7 dage er den anbefalede dosis **en tablet** af Apixaban Teva GmbH **5 mg** to gange dagligt, f.eks. en om morgenen og en om aftenen.

Til forebyggelse af nye blodpropper efter afslutning af 6 måneders behandling

Den anbefalede dosis er en tablet af Apixaban Teva GmbH **2,5 mg** to gange dagligt, f.eks. en om morgenen og en om aftenen.

Din læge vil afgøre, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

Brug hos børn og unge

Til behandling af blodpropper og til forebyggelse af nye blodpropper i blodårerne eller i blodkarrene i lungerne.

Tag eller giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Forsøg at tage eller give doserne på samme tidspunkt hver dag for at få den bedste virkning af behandlingen.

Dosis af Apixaban Teva GmbH afhænger af legemsvægten og udregnes af lægen.

Den anbefalede dosis til børn og unge, der vejer mindst 35 kg, er **fire tabletter** af Apixaban Teva GmbH **2,5 mg** to gange dagligt i de første 7 dage, f.eks. fire om morgenen og fire om aftenen.

Efter 7 dage er den anbefalede dosis **to tabletter** af Apixaban Teva GmbH **2,5 mg** to gange dagligt, f.eks. to om morgenen og to om aftenen.

Til forældre eller omsorgspersoner: Hold øje med barnet for at sikre, at den fulde dosis tages.

Det er vigtigt at overholde aftalerne hos lægen, da det kan være nødvendigt at justere dosis i takt med vægtændringer.

Din læge vil muligvis ændre din blodfortyndende behandling på følgende måde:

- Skift fra behandling med Apixaban Teva GmbH til blodfortyndende medicin
Stop med at tage Apixaban. Start behandlingen med den blodfortyndende medicin (f.eks. heparin) på det tidspunkt, hvor du ville have taget den næste tablet.
- Skift fra blodfortyndende medicin til Apixaban Teva GmbH
Stop med at tage den blodfortyndende medicin. Start behandlingen med Apixaban Teva GmbH på det tidspunkt, hvor du ville have taget den næste dosis blodfortyndende medicin og fortsæt derefter som normalt.
- Skift fra behandling med blodfortyndende medicin, der indeholder vitamin K-antagonist (f.eks. warfarin) til Apixaban Teva GmbH
Du skal stoppe med at tage den medicin, der indeholder vitamin K-antagonist. Din læge vil tage blodprøver og vil fortælle dig, hvornår du skal begynde at tage Apixaban Teva GmbH.
- Skift fra Apixaban Teva GmbH til behandling med blodfortyndende medicin, der indeholder vitamin K- antagonist (f.eks. warfarin)
Hvis din læge har bedt dig om at begynde at tage den medicin, der indeholder vitamin K-antagonist, skal du fortsætte med at tage Apixaban Teva GmbH i mindst 2 dage efter den første dosis af medicinen, der indeholder vitamin K-antagonist. Din læge vil tage blodprøver og fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at tage Apixaban Teva GmbH.

Patienter, der gennemgår kardiovertering (genoprettelse af hjertets normale rytme)

Hvis din unormale hjerterytme skal bringes tilbage til normal rytme ved hjælp af en procedure, der kaldes kardiovertering, skal du tage Apixaban Teva GmbH på de tidspunkter, som din læge fortæller dig, for at forebygge blodpropper i blodårerne i hjernen og andre blodårer i kroppen.

Hvis du har taget for meget Apixaban Teva GmbH

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget en større dosis af dette lægemiddel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med, også selv om der ikke er flere tabletter tilbage.

Hvis du tager mere Apixaban Teva GmbH end anbefalet, øges risikoen for blødning. Hvis der opstår blødning, kan det være nødvendigt med operation, blodtransfusioner eller andre behandlinger, der kan modvirke anti-faktor Xa-aktiviteten.

Hvis du har glemt at tage Apixaban Teva GmbH

- Hvis du har glemt en morgendosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det og eventuelt tage den sammen med din aftendosis.
- Hvis du har glemt en aftendosis, må du kun tage den samme aften. Du må ikke tage to doser næste morgen, men skal i stedet forsætte behandlingen som normalt næste dag med en dosis to gange dagligt som anbefalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, **hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, eller har glemt mere end en dosis.**

Hvis du holder op med at tage Apixaban Teva GmbH

Du bør ikke holde op med at tage Apixaban Teva GmbH uden først at have talt med din læge, da risikoen for udvikling af en blodprop kan være større, hvis du stopper behandlingen for tidligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Apixaban Teva GmbH kan anvendes til behandling af tre forskellige sygdomstilstande. De kendte bivirkninger og deres hyppighed kan være forskellige for disse sygdomstilstande, og de er derfor angivet separat i nedenstående. For disse sygdomstilstande er den hyppigste bivirkning ved dette lægemiddel blødning, som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager apixaban til at forebygge blodpropper efter hofte- eller knæudskiftningsoperationer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller bleghed
- Blødning, herunder:
 - blå mærker og hævelse
- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne)
- Blødning:
 - Efter en operation, herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet
 - i maven, tarmen eller lyst/rødt blod i afføringen
 - blod i urinen
 - fra næsen
 - fra skeden
- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime, eller få pulsen til at stige
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion
 - en stigning i visse leverenzymmer
 - en stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne
- Kløe.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) som kan medføre: hævelser i ansigt, læber, mund, tunge og/eller halsen, og vejrtrækningsbesvær. **Du skal straks kontakte din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer.
- Blødning:
 - i en muskel
 - i øjnene
 - fra gummerne og blod i spytet i forbindelse med hoste
 - fra endetarmen
- Hårtab.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blødning:
 - i hjernen eller rygsøjlen
 - i lunger eller hals
 - i munden
 - i maven eller i rummet bag bughulen
 - fra en hæmoride
 - prøver som viser blod i afføringen eller urinen
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager apixaban til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme og mindst en yderligere risikofaktor.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blødning, herunder:
 - i øjnene
 - i maven eller tarmen
 - fra endetarmen
 - blod i urinen
 - fra næsen
 - fra gummerne
 - blå mærker og hævelse
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller blegthed
- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime eller få pulsen til at stige
- Kvalme
- Blodprøver kan vise:
 - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Blødning:
 - i hjernen eller rygsøjlen
 - i munden eller blod i spytet i forbindelse med hoste
 - i maven eller fra skeden
 - lyst/rødt blod i afføringen
 - blødning efter en operation, herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet
 - fra en hæmoride
 - prøver som viser blod i afføringen eller urinen
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne)
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion
 - en stigning i visse leverenzzymer
 - en stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne
- Hududslæt
- Kløe
- Hårtab
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. **Søg straks lægehjælp**, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blødning:
 - i lunger eller hals
 - i rummet bag bughulen
 - i en muskel.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager apixaban til behandling eller forebyggelse af nye blodpropper i blodårerne i benene og lungerne.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blødning, herunder:
 - fra næsen
 - fra gummerne
 - blod i urinen
 - blå mærker og hævelse
 - i maven, i tarmene, fra endetarmen
 - i munden
 - fra skeden
- Blodmangel (anæmi) som kan medføre træthed eller blegthed
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke blodets evne til at størkne)
- Kvalme
- Hududslæt
- Blodprøver kan vise
 - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT) eller alaninaminotransferase (ALAT).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle, at du er ved at besvime eller få pulsen til at stige
- Blødning:
 - i øjnene
 - i munden eller blod i spyttet i forbindelse med hoste
 - lyst/rødt blod i afføringen
 - prøver som viser blod i afføringen eller urinen
 - blødning efter en operation, herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet
 - fra en hæmoride
 - i en muskel
- Kløe
- Hårtab
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. **Du skal straks kontakte din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion
 - en stigning i visse leverenzymmer
 - en stigning i bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan medføre gulfarvning af hud og øjne.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blødning:
 - i hjernen eller rygsøjlen
 - i lungerne.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blødning:
 - i maven eller i rummet bag bughulen.
- Hududslæt, som kan danne blærer og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*).
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Du skal straks kontakte barnets læge, hvis du observerer et eller flere af disse symptomer:

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. Disse bivirkninger forekommer med hyppigheden almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Generelt er de bivirkninger, der er set hos børn og unge, som behandles med Apixaban Teva GmbH, de samme som dem, der er set hos voksne, og de er fortrinsvis af let til moderat sværhedsgrad. Bivirkninger, der blev set hyppigere hos børn og unge, var næseblødning og unormal blødning fra skeden.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Blødning, herunder:
 - fra skeden
 - fra næsen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blødning, herunder:
 - fra gummerne
 - blod i urinen
 - blå mærker og hævelse
 - fra tarmen eller endetarmen
 - lyst/rødt blod i afføringen
 - blødning efter en operation, herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod fra operationssåret/det kirurgiske snit (sårsekret) eller injektionsstedet
- Hårtab
- Blodmangel (anæmi), som kan medføre træthed eller blegthed
- Nedsat antal blodplader (hvilket kan påvirke barnets blods evne til at størkne)
- Kvalme
- Hududslæt
- Kløe
- Lavt blodtryk, som kan få barnet til at føle, at det er ved at besvime eller få pulsen til at stige
- Blodprøver kan vise:
 - unormal leverfunktion
 - stigning i visse leverenzzymer
 - stigning i alaninaminotransferase (ALAT).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blødning:
 - i maven eller i rummet bag bughulen
 - i mavesækken
 - i øjnene
 - i munden

- fra en hæmoride
- i munden eller blod i spyt i forbindelse med hoste
- i hjernen eller rygsøjlen
- i lungerne
- i en muskel
- Hududslæt, som kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), som kan resultere i udslæt på huden eller spidse, flade, røde, runde pletter under hudoverfladen eller blå mærker
- Blodprøver kan vise:
 - en stigning i gamma-glutamyltransferase (GGT)
 - prøver som viser blod i afføringen eller urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Apixaban Teva GmbH indeholder:

- Aktivt stof: apixaban. Hver fillovertrukket tablet indeholder 2,5 mg apixaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat [vegetabilsk].
 - Fillovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172).

Se punkt 2 "Apixaban Teva GmbH indeholder lactose (en type sukker) og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Apixaban Teva GmbH er gule, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter med en diameter på ca. 6 mm og en tykkelse på 3 mm.

Apixaban Teva GmbH fås i følgende pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Perforerede enkeltdosisblisterpakninger: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 eller 168x1 filmovertrukne tabletter.

Beholdere med børnesikret låg: 60 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Patientinformationskort: Sådan håndterer du kortet

I Apixaban Teva GmbH-pakken finder du et patientinformationskort sammen med indlægssedlen eller du får et lignende kort af lægen.

Dette patientinformationskort indeholder oplysninger, som er nyttige for dig og som gør andre læger opmærksomme på, at du tager Apixaban Teva GmbH. **Hav altid kortet på dig.**

1. Tag kortet.
2. Udfyld følgende felter, eller bed din læge om at gøre det:
 - Navn:
 - Fødselsdato:
 - Indikation:
 - Dosis:mg to gange dagligt
 - Lægens navn:
 - Lægens telefonnummer:
3. Fold kortet, og hav det altid på dig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Combino Pharm (Malta) Ltd.
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far Birzebbuga
BBG3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Апиксабан Тева Фарма 2,5 mg филмирани таблетки/Аpixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets
Danmark:	Apixaban Teva GmbH
Estland:	Apixaban TevaPharm
Finland:	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrig:	APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Irland:	Apixaban Teva 2.5 mg Film-coated Tablets
Island:	Apixaban Teva GmbH
Italien:	APIXABAN TEVA ITALIA
Kroatien:	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Letland:	Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Malta:	Apixaban Combino Pharm 2.5 mg film-coated tablets
Norge:	Apixaban Teva GmbH
Polen:	Apixabanum Teva
Portugal:	Apixabano Teva
Rumænien:	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg
Slovenien:	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Sverige:	Apixaban Teva GmbH
Tjekkiet:	Apixaban Teva CR
Tyskland:	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Ungarn:	Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmtabletta
Østrig:	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.