

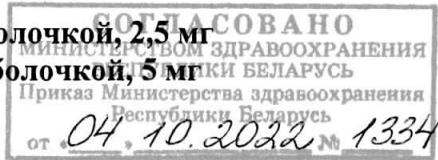
9706 - 2022

Листок-вкладыш: информация для пациента

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

апиксабан



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

- Сохраните этот 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

- Что из себя представляет препарат Гемапикс и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Гемапикс.
- Прием препарата Гемапикс.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Гемапикс.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гемапикс и для чего его применяют.

Гемапикс содержит активное вещество апиксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антикоагулянтами. Этот препарат помогает предотвратить образование тромбов, блокируя фактор Xa, который является важным компонентом свертывания крови.

Гемапикс применяют у взрослых в следующих случаях:

- Для предотвращения образования кровяных сгустков-тромбов (тромбоза глубоких вен (ТГВ)) после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава. После операции на тазобедренном или коленном суставе имеется более высокий риск образования тромбов в венах ног, что характеризуется отеками ног и может сопровождаться болью. Если кровяной сгусток попадет из сосудов ног в легкие, происходит нарушение кровотока в сосудах, что может сопровождаться болью в грудной клетке или без нее. Это состояние (тромбоэмболия легочной артерии) может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.
- Для предотвращения образования кровяных сгустков в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которая ощущается как нерегулярный сердечный ритм и по меньшей мере одним дополнительным фактором риска. Тромб может с током крови из сердца попасть в мозг, что приведет к инсульту, или попасть в другой орган и перекрыть нормальный кровоток к этому органу (это также называется системной эмболией). Инсульт может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.
- Для лечения тромбов в венах ног (тромбоза глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболии легочной артерии), а также для профилактики повторного возникновения тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гемапикс.

9706 - 2022

Не принимайте препарат Гемапикс, если:

- у вас есть аллергия на апиксабан или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 8);
- у вас плохо сворачивается кровь;
- у вас имеется заболевание какого-либо органа, которое увеличивает риск серьезного кровотечения (например, язва желудка или кишечника в активной форме в настоящем или недавнем прошлом, недавнее мозговое кровоизлияние);
- у вас имеется заболевание печени, связанное с высоким риском кровотечения (печеночная коагулопатия);
- вы принимаете лекарственные препараты, уменьшающие свертываемость крови (например, варфарин, ривароксабан, дабигатран или гепарин), кроме случаев смены лечения антикоагулянтами, когда установлен венозный или артериальный катетер и через него вводят гепарин, чтобы он не спадался, или в кровеносный сосуд вставлена трубка (катетерная абляция) для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии).

Особые указания и меры предосторожности.

Если у вас наблюдается какое-либо из перечисленных ниже условий, скажите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед приемом этого препарата.

• **Повышенный риск кровотечения**, то есть:

- нарушения свертываемости крови, включая состояния, приводящие к снижению активности тромбоцитов;
- очень высокое артериальное давление, которое не поддается лечению;
- ваш возраст старше 75 лет;
- масса вашего тела 60 кг или меньше.

• **Тяжелая почечная недостаточность или получение диализа.**

• **Проблемы с печенью в настоящем или в прошлом.**

У пациентов с признаками нарушения функции печени препарат Гемапикс используется с осторожностью.

• **Вам устанавливали трубку (катетер) или делали укол в позвоночник** (для анестезии или уменьшения боли); при этом врач порекомендует вам принимать препарат Гемапикс через 5 часов или позднее после удаления катетера.

• **У вас искусственный клапан сердца.**

• Если по мнению врача у вас нестабильное артериальное давление либо у вас запланировано другое лечение или операция для удаления кровяного сгустка из легких.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Гемапикс в следующих случаях:

- если вам известно, что у вас имеется заболевание, называемое «антифосфолипидным синдромом» (заболевание иммунной системы, при котором повышается риск образования кровяных тромбов), сообщите об этом своему врачу, который решит, необходимо изменить ваше лечение или нет.
- если вам необходима операция или процедура, которая может вызвать кровотечение, врач может попросить вас временно прекратить прием этого препарата на короткое время. Если вы точно не знаете, может ли процедура вызвать кровотечение, спросите об этом у врача.

Дети и подростки

Препарат Гемапикс не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет. СОВАНО

Другие препараты и препарат Гемапикс.

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9706 - 2022

Если вы принимаете, принимали недавно или могли принимать любые другие препараты, скажите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Гемапикс, а некоторые — ослаблять. Врач решит, стоит ли вам лечиться препаратом Гемапикс, принимая эти препараты, и насколько тщательно за вами необходимо наблюдать.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Гемапикс и повышать шансы нежелательного кровотечения:

- некоторые **препараты против грибковых инфекций** (например, кетоконазол и т. д.);
- некоторые **противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа** (например, ритонавир);
- другие **препараты для снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин и т. д.);
- **противовоспалительные или болеутоляющие препараты** (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). Вы можете подвергаться особенно высокому риску кровотечения, если вы старше 75 лет и принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- **препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечных заболеваний** (например, дилтиазем);
- **антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина-норэpineфрина.**

Перечисленные ниже препараты могут снижать способность препарата Гемапикс предотвращать образование кровяных сгустков:

- **препараты для профилактики эпилепсии или судорожных припадков** (например, фенитоин и т. д.);
- **препараты, содержащие зверобой продырявленный** (применяемые при депрессии);
- **препараты для лечения туберкулеза или других инфекций** (например, рифампицин).

Беременности и лактация.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что, возможно, беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Влияние препарата Гемапикс на течение беременности и нерожденного ребенка неизвестны. Если вы беременны, принимать Гемапикс не следует. **Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели, принимая Гемапикс.**

Неизвестно, проникает ли Гемапикс в женское грудное молоко. Перед тем как принимать этот препарат во время кормления грудью, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Вам посоветуют либо прекратить грудное вскармливание, либо прервать или не начинать прием Гемапикс.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9706 - 2022

Гемапикс не продемонстрировал влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Гемапикс содержит лактозу и натрий.

Если врач сообщил о том, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед применением этого лекарственного препарата обратитесь к врачу.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Гемапикс.

Всегда принимайте препарат именно так, как порекомендовал ваш лечащий врач или работник аптеки. Если у вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Способ применения.

Проглотите таблетку, запивая водой. Гемапикс можно принимать независимо от приема пищи. Страйтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день, чтобы эффект от лечения был оптимальным.

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Гемапикс. Таблетки можно измельчить и смешать с водой, 5% раствором глюкозы, яблочным соком или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Инструкции по измельчению:

- Измельчите таблетки с помощью пестика и ступки.
- Осторожно перенесите весь порошок в подходящий контейнер, а затем смешайте порошок с небольшим количеством (например, 30 мл (2 столовые ложки)) воды или одной из других жидкостей, упомянутых выше.
- Выпейте смесь.
- Промойте пестик и ступку, которые использовались для измельчения таблетки, и контейнер небольшим количеством (например, 30 мл) воды или одной из других жидкостей и также выпейте эту жидкость.

Также при необходимости лечащий врач может ввести вам измельченную таблетку препарата в 60 мл воды или 5% раствора глюкозы через назогастральный зонд.

Принимайте Гемапикс в соответствии со следующим режимом дозирования:

Для предотвращения образования кровяных сгустков после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Гемапикс 2,5 мг 2 раза в сутки.

Например, одну утром и одну вечером.

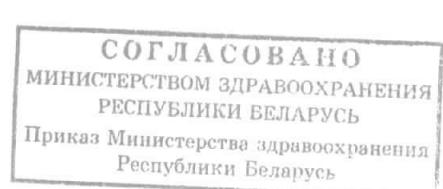
Первую таблетку следует принять в течение 12–24 часов после операции.

Если вы перенесли обширную операцию на **тазобедренном суставе**, вы будете принимать таблетки в течение 32–38 дней.

Если вы перенесли обширную операцию на **коленном суставе**, вы будете принимать таблетки в течение 10–14 дней.

Для предотвращения образования кровяных тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмии) и как минимум одним дополнительным фактором риска

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Гемапикс 5 мг 2 раза в сутки.



Рекомендуемая доза составляет по одной таблетке Гемапикс 2,5 мг 2 раза в сутки, если:

- у вас **тяжелая степень нарушения функции почек**;
- у вас **есть два или более из перечисленных ниже условий:**
 - результаты анализа крови свидетельствуют о сниженной функции почек (значение сывороточного креатинина — 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
 - ваш возраст 80 лет или больше;
 - масса вашего тела 60 кг или меньше.

Рекомендуемая доза — одна таблетка 2 раза в сутки, например одна таблетка утром и одна таблетка вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких

Рекомендуемая доза составляет **две таблетки Гемапикс 5 мг** 2 раза в сутки в течение первых 7 дней, например две таблетки утром и две таблетки вечером.

По истечении 7 дней рекомендуемая доза составляет **одну таблетку Гемапикс 5 мг** 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером.

Для предотвращения повторного образования кровяных тромбов после завершения 6-месячного курса лечения

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Гемапикс **2,5 мг** 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом:

Переход с препарата Гемапикс на антикоагулянтный препарат.

Прекратите прием препарата Гемапикс. Начните лечение антикоагулянтным препаратом (например, гепарином) во время следующего запланированного приема таблетки.

Переход с антикоагулянтных препаратов на Гемапикс.

Прекратите прием антикоагулянтных препаратов. Начните лечение препаратом Гемапикс в то время, на которое запланирован прием следующей дозы антикоагулянта, и затем продолжайте прием как обычно.

Переход с лечения антикоагулянтным препаратом с антагонистом витамина К в составе (например, варфарином) на Гемапикс.

Прекратите прием препарата, содержащего антагонист витамина К. Чтобы сообщить вам время начала приема препарата Гемапикс, врачу необходимо провести анализ крови.

Переход с лечения препаратом Гемапикс на антикоагулянтные препараты с антагонистом витамина К в составе (например, варфарин).

Если врач говорит, что вам необходимо начать лечение препаратом, содержащим антагонист витамина К, продолжайте прием препарата Гемапикс в течение как минимум 2 дней после приема первой дозы препарата, содержащего антагонист витамина К. Врач сделает анализ крови и сообщит вам когда завершить прием препарата Гемапикс.

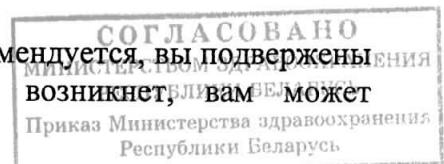
Пациенты, которым выполняют кардиоверсию.

Если вам необходимо восстанавливать нарушенный сердечный ритм с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте Гемапикс в соответствии с назначениями врача для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга, а также в других кровеносных сосудах.

Если вы приняли больше препарата Гемапикс, чем следовало.

Немедленно сообщите своему врачу, если вы приняли больше препарата Гемапикс, чем было назначено. Возьмите упаковку препарата с собой, даже если в ней не осталось таблеток.

Если вы приняли дозу препарата Гемапикс больше, чем рекомендуется, вы подвержены повышенному риску кровотечения. Если кровотечение



потребоваться операция, переливание крови или прием другого препарата, нейтрализующего анти-Ха-факторную активность.

Если вы забыли принять препарат Гемапикс.

Примите дозу, как только вы об этом вспомнили, и:

- примите следующую дозу препарата Гемапикс в обычное время;
- затем продолжайте прием как обычно.

Если вы не уверены, как поступить, или пропустили прием более одной дозы препарата, посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если вы прекратили принимать препарат Гемапикс.

Не следует прекращать прием препарата Гемапикс, не обсудив это сначала с вашим лечащим врачом, так как риск образования кровяных сгустков может повыситься, если вы прекратите лечение слишком рано.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. Гемапикс может назначаться для лечения трех разных медицинских состояний. Известные побочные эффекты и частота их возникновения при каждом из этих медицинских состояний могут отличаться, они перечислены ниже. Для данных состояний наиболее частым общим побочным эффектом препарата Гемапикс является кровотечение, которое потенциально может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме препарата Гемапикс для предотвращения образования венозных тромбов после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

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

- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Кровотечение, в том числе:
 - синяки и припухлости.
- Тошнота (чувство дурноты).

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

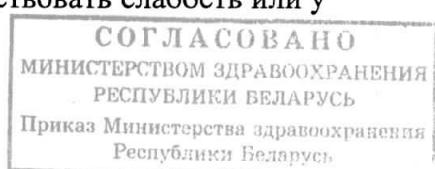
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Кровотечение:
 - возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости, кровоточивость или мокнущие операционной раны или разреза (выделения из раны) или места инъекций;
 - в желудке, кишечнике или яркая/красная кровь в стуле;
 - кровь в моче;
 - из носа;
 - из влагалища.

- Пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может участиться сердцебиение.

- Зуд

- Анализ крови может показать:

- нарушение функции печени;
- повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
- повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас есть какой-либо из этих симптомов.
- Кровотечение:
 - в мышцы;
 - в глаза;
 - из десен или кровь в мокроте при кашле;
 - из прямой кишки.
- Выпадение волос.

Неизвестно (частоту невозможno определить на основании имеющихся данных).

- Кровотечение:
 - мозговое или в позвоночнике;
 - в легких или в горле;
 - во рту;
 - в животе или в забрюшинном пространстве;
 - из геморроидальных узлов;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.
- Кожная сыпь.
- Отек Квинке (ангиоотек).
- Многоформная эритема – сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).
- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

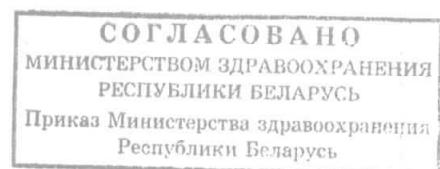
Известны следующие побочные эффекты препарата Гемапикс при приеме для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) и как минимум одним дополнительным фактором риска.

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

- Кровотечение, в том числе:
 - в глаза;
 - в желудке или кишечнике;
 - в прямой кишке;
 - кровь в моче;
 - носовое кровотечение;
 - из десен;
 - образование синяков и припухлости.
- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может участиться сердцебиение.
- Тошнота (чувство дурноты).
- Анализ крови может показать:
 - повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ).

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

- Кровотечение:
 - мозговое или в позвоночнике;
 - во рту или кровь в мокроте при кашле;
 - в животе или из влагалища;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости, кровоточивость или выделения из операционной раны или разреза, или места инъекции;



9706 - 2022

- из геморроидальных узлов;
- результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.
- Кожная сыпь.
- Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание.
Немедленно обратитесь к врачу, если у вас есть какой-либо из этих симптомов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Кровотечение:

- в легких или в горле;
- в забрюшинное пространство;
- в мышцы.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- Многоформная эритема – сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).

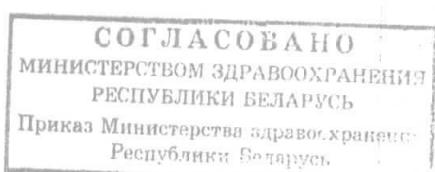
Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Отек Квинке (ангиоотек)
- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме препарата Гемапикс для лечения или предотвращения образования тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких.

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

- Кровотечение, в том числе:
 - носовое кровотечение;
 - из десен;
 - кровь в моче;
 - образование синяков и припухлости;
 - в желудке, кишечнике, из прямой кишки;
 - из рта;
 - из влагалища.
- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Тошнота (чувство дурноты).
- Кожная сыпь.
- Анализ крови может показать:
 - повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ).



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

- Пониженное артериальное давление, из-за чего вы можете чувствовать слабость или у вас может ускориться сердцебиение.

9706 - 2022

- Кровотечение:
 - в глаза;
 - во рту или кровь в мокроте при кашле;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче;
 - кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлостей, кровоточивость или выделение из операционной раны или разреза или места инъекции;
 - из геморроидальных узлов;
 - в мышцы.
- Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас есть какой-либо из этих симптомов.
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Кровотечение:
 - мозговое или в позвоночнике;
 - в легких.

Неизвестно (частоту невозможno определить на основании имеющихся данных):

- Кровотечение:
 - в животе или в забрюшинном пространстве.
- Отек Квинке (ангиоотек).
- Многоформная эритема – сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).
- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Гемапикс.

Срок годности препарата Гемапикс - 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

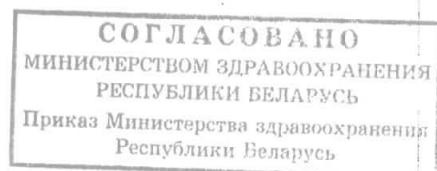
Храните препарат в недоступном для детей месте!

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав лекарственного препарата Гемапикс.

Действующие вещества:



Действующим веществом препарата является апиксабан.

9706 - 2022

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

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

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг апиксабана

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
кроскармеллоза натрия,
натрия лаурилсульфат,
магния стеарат.

Оболочка таблетки:

Гипромеллоза (тип 2910),
гидроксипропилцеллюлоза,
макрогол 6000,
титана диоксид (Е171),
железа оксид желтый (Е172),
железа оксид красный (Е172)*.
*только для дозировки 5 мг.

Описание внешнего вида.

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг:

Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с тиснением АХ на одной стороне таблетки и 2.5 на противоположной.

Гемапикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг:

Розовые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с тиснением АХ на одной стороне таблетки и 5 на противоположной.

Характер и содержимое упаковки.

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ-алюминия.

3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения.

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель:

Сандоз Прайвит Лимитед (Прайвит Лимитед), Индия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20, drugsafety.cis@novartis.com.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь