

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Апиксакон 5 mg филмирани таблетки
Apixacon 5 mg film -coated tablets

Апиксабан
Apixaban

Дата: 05.05.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Апиксакон 5 mg филмирани таблетки
Arixacon 5 mg film -coated tablets

Апиксабан
Arixaban

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт **Апиксакон 5 mg филмирани таблетки**. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на **Апиксакон 5 mg филмирани таблетки**, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Апиксакон 5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Апиксакон 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Eliquis 5 mg film-coated tablets** (EU/1/11/691/006-012,014) (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, UK).

Апиксакон съдържа активното вещество апиксабан и спада към група лекарства наречени антикоагуланти. Това лекарство помага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци чрез блокиране на фактор Ха, който е важен компонент при кръвосъсирването.

Апиксакон се използва при възрастни:

- да предотврати образуването на кръвни съсиреци (дълбока венозна тромбоза [ДВТ]) след операции за протезиране на тазобедрената или на коленната става. След операция на тазобедрената или коленната става е възможно да сте изложени на по-голям риск от образуване на кръвни съсиреци във вените на краката. Това може да доведе до подуване на краката със или без болка. Ако кръвният съсирек премине от крака в белите дробове, той може да блокира кръвотока, причинявайки недостиг на въздух със или без болка в гърдите. Това състояние (белодробен емболизъм) може да бъде животозастрашаващо и изисква незабавна лекарска намеса.
- да предотврати образуването на кръвен съсирек в сърцето при пациенти с неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) и поне един допълнителен рисков фактор.

Кръвните съсиреци могат да се откъснат, да стигнат до мозъка и да доведат до инсулт, или да достигнат до друг орган и да попречат на нормалния кръвен ток към този орган (известно също като системен емболизъм). Инсултът може да бъде животозастрашаващ и изисква незабавна медицинска намеса.

- за лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробен емболизъм) и за да предотврати на повторно образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката и/или белите дробове.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Апиксакон 5 mg филмирани таблетки** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Апиксакон 5 mg филмирани таблетки?

Апиксакон е мощен перорален, обратим, директен и високо селективен инхибитор на активното място на фактор Ха. Той не се нуждае от антитромбин III за антитромботична активност. Апиксакон инхибира свободния и тромб-свързан фактор Ха и протромбиназната активност. Апиксакон няма директен ефект върху тромбоцитната агрегация, но индиректно инхибира тромбоцитната агрегация, индуцирана от тромбин. Като инхибира фактор Ха, Апиксакон предотвратява формирането на тромбин и образуването на тромби. Предклинични проучвания на Апиксакон при животински модели показват антитромботична ефикасност при профилактиката на артериална и венозна тромбоза при дози, които запазват хемостазата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Апиксакон 5 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Апиксакон 5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Апиксакон 5 mg е филмирана таблетка.

Доза

Преглътнете таблетката с вода. Апиксакон може да се приема със или без храна. Старайте се да приемате таблетките всеки ден по едно и също време за постигане на най-добър лечебен ефект.

Ако Ви е трудно да преглъщате таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини за приемане на Апиксакон. Таблетката може да се натроши и смеси с вода или 5% воден разтвор на глюкоза, или ябълков сок, или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете.

Инструкции за натрошаване:

- Натрошете таблетката в хаванче с пестик.
- Внимателно прехвърлете всички прах в подходящ съд, след което смесете с малко - напр. 30 ml (2 супени лъжици) - вода или някоя от другите, споменати по-горе течности, за да приготвите смес.
- Глътнете сместа.
- Изплакнете хаванчето и пестика, използвани за натрошаване на таблетката, както и съда с малко вода или някоя от другите течности (напр. 30 ml) и глътнете течността.

Ако е необходимо, лекарят може да Ви приложи натрошената таблетка Апиксакон, смесена с 60 ml вода или 5% воден разтвор на глюкоза, през назогастрална сонда.

Вземете Апиксакон, както е предписан, за следните състояния:

За предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след операции за протезиране на тазобедрената или на коленната става

Препоръчителната доза е една таблетка Апиксакон 2,5 mg два пъти на ден. Например една таблетка сутрин и една таблетка вечер.

Първата таблетка трябва да се приеме 12 до 24 часа след операцията.

Ако сте претърпели голяма операция на тазобедрената става, обичайно ще приемате таблетките в продължение на 32 до 38 дни.

Ако сте претърпели голяма операция на коляното, обичайно ще приемате таблетките в продължение на 10 до 14 дни.

За предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в сърцето при пациенти с неправилен сърдечен ритъм и поне един допълнителен рисков фактор Препоръчителната доза е една таблетка Апиксакон 5 mg два пъти на ден.

Препоръчителната доза е една таблетка Апиксакон 2,5 mg два пъти на ден, ако:

- имате силно намалена бъбречна функция;
- две или повече от следните са приложими при Вас:
- резултатите от кръвните Ви изследвания предполагат намалена бъбречна функция (стойността на серумния креатинин е 1,5 mg/dl (133 микромола/l) или повече); - Вие сте на 80 години или повече; - теглото Ви е 60 kg или по-ниско.

Препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно, например една таблетка сутрин и една вечер. Вашият лекар ще реши колко дълго време трябва да продължи лечението Ви.

За лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на белите дробове

Препоръчителната доза е две таблетки Апиксакон 5 mg два пъти дневно през първите 7 дни, например, две таблетки сутрин и две вечер.

След 7 дни препоръчителната доза е една таблетка Апиксакон 5 mg два пъти дневно, например, една таблетка сутрин и една вечер.

За предотвратяване на повторно образуване на кръвни съсиреци след завършване на 6-месечен курс на лечение Препоръчителната доза е една таблетка Апиксакон 2,5 mg два пъти дневно, например една таблетка сутрин и една вечер.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължи лечението Ви.

Вашият лекар може да промени Вашето противосъсирващо лечение, както следва:

Преминаване от Апиксакон към противосъсирващи лекарства

Спрете приема на Апиксакон. Започнете лечението с противосъсирващото лекарство (например хепарин) по времето, в което би трябвало да вземете следващата таблетка.

Преминаване от противосъсирващи лекарства към Апиксакон

Спрете приема на противосъсирващите лекарства. Започнете лечението с Апиксакон по времето, в което би трябвало да вземете следващата доза от противосъсирващото лекарство, след което продължете както обикновено.

Преминаване от противосъсирващо лечение, съдържащо антагонист на витамин К (напр. варфарин) към Апиксакон

Спрете приема на лекарството, съдържащо антагонист на витамин К. Ще е необходимо Вашият лекар да Ви направи кръвни изследвания и да Ви инструктира кога да започнете приема на Апиксакон.

Преминаване от Апиксакон към противосъсирващо лечение, съдържащо антагонист на витамин К (напр. варфарин)

Ако Вашият лекар Ви каже, че е необходимо да започнете да вземате лекарство, съдържащо антагонист на витамин К, продължете да вземате Апиксакон поне още 2 дни след Вашата първа доза от лекарството, съдържащо антагонист на витамин К. Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания и да Ви инструктира кога да спрете приема на Апиксакон.

Пациенти, подложени на кардиоверзио

Ако Вашият неправилен сърдечен ритъм трябва да бъде възстановен до нормалния чрез процедура, наречена кардиоверзио, приемайте това лекарство, когато Ви е казано от Вашия лекар, за да се предотврати образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове в мозъка и другите кръвоносни съдове в тялото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Апиксакон

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели по-голяма от предписаната доза от това лекарство. Вземете опаковката на лекарството със себе си, дори и ако в нея не са останали таблетки.

Ако приемете по-голяма от препоръчителната доза Апиксакон, рискът от кървене може да се повиши. Ако настъпи кървене, може да се наложи операция, кръвопреливане или друг вид лечение, което може да неутрализира антифактор Ха активността.

Ако сте пропуснали да приемете Апиксакон

- Вземете дозата веднага щом се сетите и;
- вземете следващата доза Апиксакон в обичайното време
- след това продължете приема както обикновено

Ако не сте сигурни как да постъпите или сте пропуснали повече от една доза, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели приема на Апиксакон

Не спирайте приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар, защото рискът от образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голям, ако прекратите преждевременно лечението. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Апиксакон

- ако сте алергични към апиксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате силно кървене;
- ако имате заболяване на орган от Вашето тяло, което увеличава риска от кървене (като активна или скорошна язва на стомаха или червата, скорошно кървене в мозъка);
- ако имате чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене (чернодробна коагулопатия);
- ако приемате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването (напр. варфарин, ривароксабан, дабигатран или хепарин), освен когато промените противосъсирващото лечение, докато имате включен венозен или артериален катетър и получавате през него хепарин, за да не се запуши, или ако тръбичка се въведе в кръвоносен съд (катетърна аблация) за лечение на неправилен сърдечен ритъм (аритмия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди приема на това лекарство, ако някое от следните обстоятелства се отнася за Вас:

- повишен риск от кървене, например:
- нарушения на кръвосъсирването, включващи състояния, водещи до намалена активност на тромбоцитите;

- много високо кръвно налягане, неконтролирано с медикаментозно лечение;
- ако сте на възраст над 75 години;
- ако теглото Ви е 60 kg или по-малко;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или ако сте на диализа;
- ако имате чернодробни проблеми или анамнеза за чернодробни проблеми;
- Това лекарство ще бъде използвано с повишено внимание при пациенти със симптоми на нарушена чернодробна функция
- ако имате тръбичка (катетър) или Ви е поставена инжекция в гръбначния стълб (за анестезия или намаляване на болка), Вашият лекар ще Ви каже да приемате това лекарство 5 или повече часа след отстраняването на катетъра;
- ако имате протеза на сърдечна клапа;
- ако Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно, или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на кръвния съсирек от белите Ви дробове.

Обърнете специално внимание при употребата на Апиксакон:

- Ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.
- Ако се налага да направите операция или процедура, която може да доведе до кръвене, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на това лекарство за кратък период. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали дадена процедура може да причини кръвене.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Апиксакон

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Някои лекарства могат да засилят ефекта на Апиксакон, а други могат да отслабят този ефект. Вашият лекар ще реши дали да бъдете лекувани с Апиксакон докато приемате тези лекарства и колко стриктно трябва да бъде следено Вашето състояние.

Следните лекарства могат да засилят ефекта на Апиксакон и да увеличат възможността от появата на нежелано кръвене:

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. кетоконазол и др.);
- някои антивирусни лекарства за HIV/СПИН (напр. ритонавир);
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин и др.);
- противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина или напроксен). Особено ако сте над 75 години и вземате ацетилсалицилова киселина, може да има поголяма вероятност от кръвене;
- лекарства против високо кръвно налягане или при сърдечни проблеми (напр. дилтиазем);
- лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин.

Следните лекарства могат да намалят способността на Апиксакон да предпазва от образуване на кръвни съсиреци:

- лекарства за лечение на епилепсия или гърчове (напр. фенитоин и др.);
- жълт кантарион (билкова хранителна добавка, използвана при депресия);

- лекарства за лечение на туберкулоза или други инфекции (напр. рифампицин).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Не е известно какви могат да бъдат ефектите от приема на Апиксакон върху бременността и плода. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.

Не е известно дали Апиксакон преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете приема на това лекарство докато кърмите. Те ще Ви посъветват дали да прекратите кърменето или да спрете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Апиксакон може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

Апиксакон съдържа лактоза (вид захар) и натрий.

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди приема на това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Апиксакон 5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Апиксакон 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Апиксакон 5 mg филмирани таблетки?

Тъй като Апиксакон 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Апиксакон може да се прилага за три различни заболявания. Известните нежелани реакции и честотата, с която те настъпват при всяко от заболяванията, може да се различават и са изброени за отделните заболявания по-долу. При тези заболявания най-честата основна нежелана реакция на това лекарство е кървенето, което потенциално може да бъде животозастрашаващо и да изисква незабавна медицинска помощ.

Известни са следните нежелани реакции, ако приемате Апиксакон за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след операции за протезиране на тазобедренната или на коленната става.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Анемия, която може да причини умора или бледност;
- Кървене, включително синини и отоци;
- Гадене.

Известни са следните нежелани реакции, ако приемате Апиксакон за предотвратяване на образуването на кръвен съсирек в сърцето при пациенти с неправилен сърдечен ритъм и поне един допълнителен рисков фактор.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Кървене, включително:

- в очите;
- в стомаха или в червата;
- от правото черво;
- кръв в урината;
- от носа;
- от венците;
- синини и отоци;

Анемия, която може да причини умора или бледност;

Ниско кръвно налягане, което може да предизвика замаяване или ускорен сърцебиене;
Гадене;

Кръвните изследвания може да покажат:

- повишена гама глутамилтрансфераза (ГГТ).

Известни са следните нежелани реакции, ако приемате Апиксакон за лечение или за предотвратяване на повторно появяване на кръвни съсиреци във вените на краката и кръвни съсиреци във вените на белите дробове.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Кървене, включително:

- от носа;
- от венците;
- кръв в урината;
- синини по кожата и подуване;
- в стомаха, червата или от правото черво;
- в устата;
- от влагалището;
- анемия, която може да причини умора или бледност;
- намален брой на тромбоцитите в кръвта (може да повлияе на кръвосъсирването); - гадене;
- кожен обрив;

Кръвните изследвания може да покажат:

- повишение на гама глутамилтрансфераза (ГГТ) или аланин аминотрансфераза (АЛТ)

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Апиксакон 5 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Апиксакон 5 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Апиксакон 5 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Апиксакон 5 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 30.04.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФармаКонс АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Апиксакон 5 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.