



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.02.2025 № 014-103/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Аликсабан Фармасинтез
(аликсабан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Фармасинтез-Тюмень» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Аликсабан Фармасинтез (МНН Аликсабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг.

Приложение: Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Памятка для пациента

Апиксабан Фармасинтез

(апиксабан)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2,5 мг

5,0 мг

(поставить галочку рядом с назначенной дозировкой)

Всегда носите эту памятку с собой

Предъявляйте эту памятку каждому врачу, стоматологу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.

Информация для пациентов

- Принимайте препарат **Апиксабан Фармасинтез** регулярно в соответствии с информацией, изложенной в листке-вкладыше. Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как можно скорее, как только вспомните об этом, и продолжайте придерживаться назначенной врачом схемы применения препарата.
- Не прекращайте прием препарата **Апиксабан Фармасинтез**, не посоветовавшись с врачом, так как существует риск развития инсульта или других осложнений.
- Препарат **Апиксабан Фармасинтез** угнетает активность свертывающей системы крови и препятствует образованию тромбов в сосудах. Однако это может увеличить риск развития кровотечения.
- К признакам и симптомам кровотечения относятся: боль; отек или дискомфорт; головная боль, головокружение или слабость; необычные кровоподтеки, кровотечения из носа, кровоточивость десен, порезы, которые долго кровоточат; вагинальные кровотечения или менструации более обильные, чем обычно; кровь в моче, которая может приобрести розовый или коричневый цвет, каловые массы красного или черного цвета; кашель с кровью, рвота кровью или массой, похожей на кофейную гущу.
- **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появились признаки или симптомы кровотечения.
- Если Вам Предстоит хирургическое вмешательство или любая инвазивная процедура, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат **Апиксабан Фармасинтез**.

Информация для медицинских работников

- Препарат **Апиксабан Фармасинтез** (апиксабан) - пероральное антитромботическое средство, прямой ингибитор фактора Ха.
- При применении препарата **Апиксабан Фармасинтез** возможно увеличение риска кровотечения, В случае развития тяжелого кровотечения следует немедленно прекратить прием препарата.

- Терапия препаратом **Апиксабан Фармасинтез** не требует постоянного мониторинга концентрации апиксабана в крови, иногда может быть целесообразным проведение калиброванного количественного анализа анти-Ха-факторной активности в тех исключительных случаях, когда данные о воздействии апиксабана могут способствовать принятию клинических решений, например при передозировке и экстренном оперативном вмешательстве (не рекомендуется проведение исследований показателей системы свертывания крови: определение протромбинового времени, международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени - смотрите Общую характеристику лекарственного препарата **Апиксабан Фармасинтез**).

Заполните этот раздел или попросите лечащего врача сделать это.

Имя, Фамилия:

Дата рождения:

Показания к применению:

Доза: мг два раза в сутки

Имя, Фамилия врача:

Телефон врача:

Если возникнут вопросы по применению препарата **Апиксабан Фармасинтез** обратитесь в ООО «Фармасинтез-Тюмень»: Россия, 625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д.2.

Тел: 8-800-100-1550, адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com,

Форма обратной связи на сайте <https://pharmasyntez.com/>