עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפיקס 2.5 טבליות מצופות
אפיקס 5 טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה של **אפיקס 2.5** מכילה:
אפיקסבן 2.5 מ"ג Apixaban 2.5 mg
כל טבליה של **אפיקס 5** מכילה:
אפיקסבן 5 מ"ג Apixaban 5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר **אפיקס** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**אפיקס** ולפעול על פיו. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה.
כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר **אפיקס**. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אפיקס 2.5
למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך.
למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.
לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי), ולמניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

אפיקס 5
למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.
לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי).

קבוצה תרפויטית:
נוגד קרישה

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הנך סובל מפגיעה או מצב רפואי באיבר בגוף המגבירה את הסיכון לדימום חמור (כגון: כיב פעיל בקיבה או במעי או אשר אירע לאחרונה, דימום במוח אשר אירע לאחרונה).
- הנך סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום (hepatic coagulopathy).
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן או הפארין), למעט במקרים של שינוי טיפול נוגד קרישה, כאשר מותקן צנתר תוך-ורידי או תוך-עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפארין דרכו, או אם הוחדר צנתר לכלי הדם שלך (אבלציה באמצעות קטטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (הפרעת קצב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באפיקס, ספר לרופא אם:
- הנך סובל מסיכון מוגבר לדימום, כגון:
  - הפרעות דימום, כולל מצבים הגורמים לפעילות מופחתת של טסיות דם.
  - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו נשלט על ידי טיפול רפואי.
  - הנך מעל גיל 75.
  - הנך שוקל 60 ק"ג או פחות.
- הנך סובל ממחלת כליות חמורה או שהנך מטופל בדיאליזה.
- הנך סובל מבעיה בכבד או היסטוריה של בעיות בכבד. תרופה זו תינתן בזהירות למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי.
- הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך כאבים), הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
- יש לך מסתם לבבי תותב.
- הרופא קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.

יש לנקוט משנה זהירות עם **אפיקס**
- אם ידוע לך שהנך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול.

אם הנך אמור לעבור ניתוח או הליך שעלול לגרום לדימום, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק באופן זמני את נטילת התרופה לזמן קצר. אם אינך בטוח אם הליך מסוים עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעות של אפיקס, ואחרות עשויות להפחית את השפעותיה. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל טיפול באפיקס בזמן נטילת תרופות אלו, ובאיזו מידה לעקוב אחריך.
- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של **אפיקס** ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונאזול, וכו').
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידס) (כגון: ריטונאביר).
  - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון: אנוקספרין, וכו').
  - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון: אספירין או נאפרוקסן), במיוחד אם הנך מעל גיל 75 ולוקח אספירין, הנך בסיכון מוגבר לדימומים.
  - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון: דילטיאזם).
  - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפרין (SNRIs).
- התרופות הבאות עלולות להפחית את היכולת של **אפיקס** לעזור למנוע היווצרות קרישי דם:
  - תרופות למניעת אפילפסיה או פרכוסים (כגון: פניטואין, וכו').
  - סנט ג'ון וורט – St. John's wort (תוסף צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
  - תרופות לטיפול בשחפת או בזיהומים אחרים (למשל, ריפאמפיצין).

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה
יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הנך בהריון או מניקה, קיים חשד להריון או שהנך מתכננת הריון. ההשפעות של **אפיקס** על ההריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש ב**אפיקס** אם הנך בהריון. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, **צרי קשר עם הרופא באופן מיידי.**
אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש ב**אפיקס**. לא ידוע אם **אפיקס** עוברת לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/לא להתחיל את הטיפול ב**אפיקס**.

נהיגה ושימוש במכונות
לא נצפה כי **אפיקס** פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אפיקס מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.
אפיקס מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה, כלומר נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- נסה ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום על מנת להשיג את ההשפעה המיטבית של הטיפול.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אם אתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה, שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור **אפיקס**. ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיד לפני הנטילה.

הנחיות לכתישה:
- כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.
- העבר את כל האבקה בזהירות לתוך כלי מתאים וערבב עם מעט נוזל כ-30 מ"ל (2 כפות) מים או אחד מהנוזלים האחרים אשר מוזכרים מעלה.
- בלע את התערובת.
- שטוף את המכתש והעלי בהם נעזרת כדי לכתוש את הטבליה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך הכלי שהכיל את התערובת ובלע את נוזל השטיפה.

במידת הצורך, הרופא שלך יכול לתת לך **אפיקס** בעזרת צינור אפי-קיבתי.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

טיפול לצורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:
המינון המומלץ הינו **טבליה אחת** של **אפיקס 2.5** פעמיים ביום. לדוגמה, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. יש להתחיל לקחת את התרופה כ-12-24 שעות לאחר הניתוח.
אם עברת ניתוח גדול בירך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 32 עד 38 ימים.
אם עברת ניתוח גדול בברך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 10 עד 14 ימים.

טיפול למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית:
המינון המומלץ הינו **טבליה אחת** של **אפיקס 5** פעמיים ביום.
המינון המומלץ יופחת ל-2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:
- הנך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות
- לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:
  - בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כלייתי ירוד (ערך קראטינין בסרום 1.5 מ"ג/דצ"ל [133 מיקרומול/ל'] או יותר).
  - גילך הוא 80 שנים או מבוגר יותר.
  - משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הינו **טבליה אחת** פעמיים ביום. לדוגמה, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

טיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים ובכלי דם בריאות:
המינון המומלץ הינו **שתי טבליות** של **אפיקס 5** פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים, לדוגמה: שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב.
לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הינו **טבליה אחת** של **אפיקס 5** פעמיים ביום, לדוגמה: טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:
המינון המומלץ הינו **טבליה אחת** של **אפיקס 2.5** פעמיים ביום. לדוגמה: טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

הרופא שלך עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שהנך מקבל:
- מעבר מטיפול ב**אפיקס** לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים:
יש להפסיק ליטול **אפיקס** ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון: הפארין) בזמן המנה הבאה של **אפיקס** שהיית נוטל.
- מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול ב**אפיקס**:
יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול ב**אפיקס** בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.
- מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וארפרין) לטיפול ב**אפיקס**:
יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול ב**אפיקס**.
- מעבר מטיפול ב**אפיקס** לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וארפרין):
אם הרופא שלך מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וארפרין), יש להמשיך ליטול **אפיקס** לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול ב**אפיקס**.

מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי
אם יש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות שלך למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (Cardioversion), קח את **אפיקס** בזמנים בהם הרופא שלך מנחה אותך, כדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם לא נותרו טבליות.
אם נטלת יותר מהמנה המומלצת, ייתכן שיהיה לך סיכון מוגבר לדימום. אם מתרחש דימום, ייתכן שיידרש ניתוח, עירויי דם או טיפולים אחרים שעשויים להפוך את פעילות האנטי-פקטור Xa.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולהמשיך את נטילת התרופה פעמיים ביום (ולא יותר). אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.
אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם פספסת יותר ממנה אחת, עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אין להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך, מכיוון שהפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קריש דם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אפיקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי ושכיחותן יכולות להיות שונות בין ההתוויות השונות והן מפורטות בהמשך עבור כל התוויה. תופעת הלוואי השכיחה ביותר של **אפיקס** היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקס בטיפול למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות ולחיוורון.
- דימום הכולל חבלות ונפיחות.
- בחילה (הרגשת חולי).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישיות).
- דימום הכולל: דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה. דימום בקיבה, במעי או דם אדום/בהיר בצואה, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהנרתיק.
- ירידה בלחץ הדם אשר עלולה לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- גרד.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- דימום לתוך השריר, דימום בעין, דימום מהחניכיים ושיעול דמי, דימום מפי הטבעת, נשירת שיער.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בפה, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקס בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום בפי הטבעת, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבלות ונפיחות.
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או לחיוורון.
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- בחילה (הרגשת חולי).
- בדיקות דם אשר ייתכן שיראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום מהפה, שיעול דמי, דימום לתוך חלל הבטן, דימום מהנרתיק, דם בהיר/אדום בצואה, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- פריחה בעור.
- גרד.
- נשירת שיער.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. **יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.**

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- דימום בריאות או בגרון, דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום לתוך השריר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הנך נוטל אפיקס לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בוורידי הרגליים או בכלי הדם בריאות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דימום הכולל: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דם בשתן, חבלות ונפיחות, דימום בבטן, דימום במעי ודימום בפי הטבעת, דימום בפה, דימום מהנרתיק.
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או לחיוורון.
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- בחילה (הרגשת חולי).
- פריחה בעור.
- בדיקות דם אשר ייתכן שיראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בפה או שיעול דמי, דם אדום/בהיר בצואה, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה, דימום מטחורים, דימום לתוך השריר.
- גרד.
- נשירת שיער.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה.
יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- דימום הכולל: דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום בריאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דימום הכולל: דימום לתוך חלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il.
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
אפיקס 2.5:
Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Croscarmellose sodium; Coating blend yellow (Hypromellose; Titanium dioxide; Polyethylene glycol 400; Iron oxide yellow); Magnesium stearate; Sodium lauryl sulfate.

אפיקס 5:
Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Croscarmellose sodium; Coating blend brown (Hypromellose; Talc; Polyethylene glycol 400; Iron oxide yellow; Titanium dioxide; Iron oxide red; Iron oxide black); Magnesium stearate; Sodium lauryl sulfate.
כל טבליה מצופה של **אפיקס 2.5** ו**אפיקס 5** מכילה:
100.5 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אפיקס 2.5: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב עם קו חצייה.
אפיקס 5: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום עם קו חצייה.
אפיקס ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. קיימים גודלי אריזה של 60, 56, 30, 28, 14 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אפיקס 2.5: 179 40 37464 99
אפיקס 5: 179 41 37465 99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2026.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

אפיקס APIX 2.5   אפיקס APIX 5

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.
To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.