

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Aboxoma 5 mg filmom obložena tableta apiksaban

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Aboxoma i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Aboxomu
3. Kako uzimati Aboxomu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aboxoma?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Aboxoma i za šta se koriste?

Aboxoma sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansima. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

U odraslih se lijek Aboxoma koristi za:

- sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrija) u kojih postoji još barem jedan dodatan faktor rizika. Krvni ugrušci mogu se odvojiti i krvotokom doći u mozak te prouzročiti moždani udar, ili u druge organe, gdje mogu ometati normalan dotok krvi u taj organ (što se naziva i sistemskom embolijom). Moždani udar može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) te u sprječavanju ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Prije nego počnete uzimati Aboxomu

Nemojte uzimati lijek Aboxoma

- ako **ste alergični** na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako **obilno krvarite**
- ako imate **bolest nekog tjelesnog organa** koja povećava rizik od značajnog krvarenja (poput **aktivnog ili nedavnog čira** na želucu ili crijevima, **nedavnog krvarenja u mozgu**)
- ako imate **bolest jetre** koja povećava rizik od krvarenja (jetrena koagulopatija)
- ako **uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim kod promjene liječenja antikoagulansima, za održavanje prohodnosti venskog ili arterijskog puta heparinom (koji dobivate tim putem) ili ako je cjevčica umetnuta u Vašu krvnu žilu (kateterska ablacija) radi liječenja nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- **povećan rizik od krvarenja**, poput:
 - o **poremećaja krvarenja**, uključujući stanja koja uzrokuju smanjenu aktivnost trombocita
 - o **vrlo visok krvni pritisak** koji se liječenjem ne drži pod kontrolom
 - o ako ste stariji od 75 godina
 - o ako težite 60 kg ili manje

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- **teška bolest bubrega ili ste na dijalizi**
- **postojeće ili prijašnje jetrene tegobe.**
Aboxoma će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- **ako imate protetski srčani zalistak**
- **ako ljekar utvrdi da Vam je krvni pritisak nestabilan ili je planirano drugačije liječenje ili hirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.**

Budite posebno oprezni s lijekom Aboxoma

- **ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog ljekara koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.**

Ako se morate podvrgnuti hirurškom zahvatu ili postupku koji može izazvati krvarenje, ljekar će možda zatražiti da nakratko prestanete uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni može li zahvat izazvati krvarenje, pitajte svog ljekara.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Aboxoma

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Aboxoma, a neki drugi ih mogu umanjiti. Ljekar će odlučiti trebate li uzimati lijek Aboxoma kad uzimate te lijekove i odrediti koliko Vas pažljivo treba nadzirati.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Aboxoma i povećati rizik od neželjena krvarenja:

- **neki lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.)
- **neki antivirusni lijekovi za liječenje HIV infekcije/SIDA-e** (npr. ritonavir)
- **drugi lijekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.)
- **protuupalni lijekovi ili lijekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilatna kiselina ili naproksen). Povećan rizik od krvarenja postoji osobito ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.
- **lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska ili srčanih tegoba** (npr. diltiazem)
- **lijekovi za liječenje depresije** koji se nazivaju **inhibitorima ponovne pohrane serotonina** ili **inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina**.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelotvornost lijeka Aboxoma u sprječavanju nastanka krvnih ugrušaka:

- **lijekovi koji sprječavaju epilepsiju ili epileptičke napadaje** (npr. fenitoin itd.)
- **gospina trava** (biljni nadomjestak koji se koristi kod depresije)
- **lijekovi za liječenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom lječniku, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci lijeka Aboxoma na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnite tokom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom ljekaru.**

Nije poznato izlučuje li se Aboxoma u majčino mlijeko. Dok dojite, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Preporučit će Vam da prestanete dojiti ili da prestanete/ne počinjete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Apiksaban ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Aboxoma sadrži laktozu i natrij

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Aboxomu?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Doza

Tabletu progutajte s vodom. Aboxoma se može uzimati s hranom ili bez nje. Pokušajte tablete uzimati svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s ljekatom o drugim načinima uzimanja lijeka Aboxoma. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili 5%-tnom otopinom glukoze u vodi ili sa sokom od jabuke ili s pireom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Upute za drobljenje:

- Zdrobite tablete pomoću tučka i mužara.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomiješajte prašak s malo, npr. 30 ml (2 žlice) vode ili jedne od drugih prethodno navedenih tekućina kako biste izradili mješavinu.
- Progutajte mješavinu.
- Isperite tučak i mužar koji ste koristili za drobljenje tablete i posudu s malo vode ili jedne od drugih tekućina (npr. 30 ml) te progutajte tu tekućinu.

Ako je potrebno, ljekar Vam može dati zdrobljene tablete Aboxoma pomiješane s 60 ml vode ili 5%-tne otopine glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzmite lijek Aboxoma prema preporuci ljekara za:

Sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatan faktor rizika.

Preporučena doza je jedna Aboxoma **5 mg** tableta dvaput na dan.

Preporučena doza je jedna Aboxoma **2,5 mg** tableta dvaput na dan ako:

- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**
- **se dvije ili više od sljedećih tvrdnji odnose na Vas:**
 - o Vaši krvni nalazi ukazuju na slabu bubrežnu funkciju (vrijednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dl (133 mikromola/l) ili više)
 - o imate 80 godina ili više
 - o težite 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća

Preporučena doza je **dvije tablete** lijeka Aboxoma **5 mg** dvaput na dan tokom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

Nakon 7 dana, preporučena doza je **jedna tableta** lijeka Aboxoma **5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Za sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka nakon dovršetka 6-mjesečnog liječenja

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Aboxoma **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Ljekar Vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- *Prelazak s lijeka Aboxoma na antikoagulanse*
Prestanite uzimati lijek Aboxoma. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- *Prelazak s antikoagulansa na lijek Aboxoma*
Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Aboxoma u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulansa, a zatim nastavite uzimati lijek kao i dotad.
- *Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lijek Aboxoma*
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Ljekar Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati lijek Aboxoma.
- *Prelazak s lijeka Aboxoma na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*
Ako Vam ljekar kaže da morate početi uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite uzimati lijek Aboxoma još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Ljekar Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati lijek Aboxoma.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji

Ako Vam je potrebno normalizirati poremećene otkucaje srca postupkom koji se naziva kardioverzija, uzimajte ovaj lijek u razmacima koje je odredio ljekar kako biste spriječili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Aboxoma nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od propisane doze lijeka Aboxoma, **odmah se obratite svom ljekaru**. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, čak i ako u njemu nema više nijedne tablete.

Ako uzmete više lijeka Aboxoma nego što ste trebali, može postojati povećan rizik od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, možda će biti potreban hirurški zahvat, transfuzija krvi ili druge vrste liječenja kojima se može poništiti blokirajući učinak lijeka Aboxoma na faktor Xa.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Aboxoma

- Uzmite dozu čim se sjetite i:
 - o uzmite sljedeću dozu lijeka Aboxoma u uobičajeno vrijeme
 - o nastavite uzimati lijek kao i dotad.

Ako niste sigurni što učiniti ili ako ste propustili više od jedne doze, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete uzimati lijek Aboxoma

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno o tome niste razgovarali sa svojim ljekarom zbog mogućeg povišenja rizika od nastanka krvnog ugruška u slučaju preranog prekidanja liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Najčešća opća nuspojava ovog lijeka je krvarenje, koje može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti ako se lijek Aboxoma uzima za sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- Krvarenje koje uključuje:
 - o u očima
 - o u želucu ili crijevima
 - o iz završnog dijela debelog crijeva
 - o krv u mokraći
 - o iz nosa
 - o iz desni
 - o nastanak modrica i oticanje
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- Nizak krvni pritisak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Mučnina
- Krvna slika može pokazati:
 - o povišenje gama-glutamyltransferaze (GGT-a).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Krvarenje:
 - o u mozgu ili kralježnici
 - o u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
 - o u trbuhu ili iz vagine
 - o svijetla/crvena krv u stolici
 - o krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
 - o iz hemoroida
 - o pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Smanjen broj trombocita u krvi (može uticati na zgrušavanje)
- Krvna slika može pokazati:
 - o poremećaj jetrene funkcije
 - o povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
 - o povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju
- Kožni osip
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom ljekaru** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Krvarenje:
 - o u plućima ili grlu
 - o u prostoru iza trbušne šupljine
 - o u mišić.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuju malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako lijek Aboxoma uzimate za liječenje ili sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Krvarenje koje uključuje:
 - o iz nosa
 - o iz desni

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- krv u mokraći
- nastanak modrica i oticanje
- u želucu, crijevima, iz završnog dijela debelog crijeva
- u ustima
- iz vagine
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- Smanjen broj trombocita u krvi (može uticati na zgrušavanje)
- Mučnina
- Kožni osip
- Krvna slika može pokazati:
 - povišenje gama-glutamilttransferaze (GGT-a) ili alanin aminotransferaze (ALT-a).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Nizak krvni pritisak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Krvarenje:
 - u očima
 - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
 - svijetla/crvena krv u stolici
 - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
 - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
 - iz hemoroida
 - u mišić
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom ljekaru** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvna slika može pokazati:
 - poremećaj jetrene funkcije
 - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
 - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kralježnici
 - u plućima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Krvarenje:
 - u trbuh ili u prostor iza trbušne šupljine
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuju malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*)
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Aboxoma?

Aboxamu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Lijekove Aboxama ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijekova Aboxama je 3 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Aboxoma sadrži?

- Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev laurilsulfat, hidroksietilceluloza, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici. Pogledajte dio 2 "Aboxoma sadrži laktozu i natrij".

Kako Aboxoma izgleda i sadržaj pakiranja?

Smečkasto-žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom 5 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: duljina x širina približno 10,5 x 5,5 mm.

Aboxoma je dostupna u kutijama koje sadrže 60 filmom obloženih tableta.

Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama

U pakiranju lijeka Aboxoma, zajedno s Uputstvom o lijeku, nalazi se Kartica s upozorenjima za bolesnika ili će Vam ljekar dati sličnu karticu.

Kartica s upozorenjima za bolesnika navodi informacije koje će Vama biti korisne, a druge ljekare će upozoriti da uzimate lijek Aboxoma. **Karticu trebate uvijek imati sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Ispunite sljedeće dijelove ili zamolite liječnika da to učini:
 - Ime i prezime:
 - Datum rođenja:
 - Indikacija:
 - Doza:mg dvaput na dan
 - Ime i prezime liječnika:
 - Telefonski broj liječnika:
3. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

1.3.1	Apixaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A,
Sarajevo, BIH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

ABOXOMA, film obložena tableta 5 mg apiksabana, 60 filmom obloženih tableta,
04-07.3-1-1065/23 od 02.04.2024. godine