

UPUTSTVO ZA LEK

Apiksaban Gedeon Richter[®], 2,5 mg, film tablete

apiksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Apiksaban Gedeon Richter i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apiksaban Gedeon Richter
3. Kako se uzima lek Apiksaban Gedeon Richter
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Apiksaban Gedeon Richter
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Apiksaban Gedeon Richter i čemu je namenjen

Lek Apiksaban Gedeon Richter sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Apiksaban Gedeon Richter se koristi kod odraslih osoba:

- za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromboza dubokih vena) nakon hirurške zamene kuka ili kolena. Nakon hirurške intervencije kuka ili kolena može postojati veći rizik od nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu. Zbog toga noge mogu oticati, pri čemu se može ili ne mora osećati bol. Ako krvni ugrušak iz noge dospe u pluća, može blokirati protok krvi izazvati nedostatak daha, koji može ili ne mora biti praćen bolovima u grudima. Ovo stanje (plućna embolija) može da bude životno ugrožavajuće i zahteva hitnu medicinsku pomoć.
- za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim otkucajima srca (atrijalna fibrilacija) i koji imaju bar još jedan dodatni faktor rizika. Krvni ugrušci mogu da se odvoje i dođu do mozga i dovedu do moždanog udara ili mogu doći do drugih organa i sprečiti normalan dotok krvi do tog organa (stanje poznato i kao sistemska embolija). Moždani udar može biti životno ugrožavajuć i zahteva hitnu medicinsku pomoć.
- za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija) i za sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lek Apiksaban Gedeon Richter se koristi kod dece uzrasta od 28 dana do manje od 18 godina za lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća.

Za preporučenu dozu koja odgovara telesnoj masi videti odeljak 3.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apiksaban Gedeon Richter

Lek Apiksaban Gedeon Richter ne smete uzimati:

- ukoliko **ste alergični** (preosetljivi) na apiksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate **obilno krvarenje**;
- ukoliko imate **oboljenje nekog organa** koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (kao što su **aktivni ili nedavni čir** na želucu ili crevima, **nedavno krvarenje u mozgu**);
- ukoliko imate **oboljenje jetre** koje dovodi do povećanog rizika od krvarenja (hepatična koagulopatija);
- ukoliko **uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim u slučajevima kada se prelazi sa jedne antikoagulantne terapije na drugu ili za održavanje otvorene venske ili arterijske linije ili ako u Vaš krvni sud ubačena cev (kateterska ablacija) kroz koju primete heparin za lečenje nepravilnog rada srca (aritmije).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Apiksaban Gedeon Richter ako imate neko od sledećih stanja:

- **povećan rizik od krvarenja**, poput:

- **poremećaja krvarenja**, uključujući stanja koja za posledicu imaju smanjenje aktivnosti trombocita;
- **veoma visok krvni pritisak**, koji se lečenjem ne drži pod kontrolom;
- ako ste stariji od 75 godina;
- ako je Vaša telesna masa 60 kg ili manja;
- **teško oboljenje bubrega ili ste na dijalizi;**
- **imate ili ste ranije imali probleme sa jetrom;**
 - Ovaj lek se mora koristiti sa oprezom kod pacijenata sa znacima izmenjene funkcije jetre.
- **ako Vam je u kičmu uvedena cevčica (kateter) ili ste primili injekciju u kičmu** (za anesteziju ili ublažavanje bola) lekar će Vam reći da uzmete ovaj lek 5 sati ili više nakon uklanjanja katetera;
- ukoliko imate **veštački srčani zalistak;**
- ukoliko je lekar utvrdio da imate nestabilan krvni pritisak ili je planirano drugačije lečenje ili hirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Budite posebno oprezni sa lekom Apiksaban Gedeon Richter

- ako znate da imate oboljenje koje se zove antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od stvaranja krvnih ugrušaka), obavestite o tome Vašeg lekara koji će doneti odluku da li je potrebno promeniti terapiju.

Ako treba da se podvrgnete hirurškom zahvatu ili postupku koji može izazvati krvarenje, lekar će možda zatražiti da privremeno prestanete sa uzimanjem ovog leka. Pitajte Vašeg lekara ukoliko niste sigurni da li postupak može izazvati krvarenje.

Deca i adolescenti

Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece i adolescenata sa telesnom masom manjom od 35 kg.

Drugi lekovi i lek Apiksaban Gedeon Richter

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka apiksaban. Vaš lekar će odlučiti da li bi trebalo da se lečite lekom Apiksaban Gedeon Richter kada uzimate ove lekove i koliko pažljivo Vas treba pratiti.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Apiksaban Gedeon Richter i povećati rizik od neželjenog krvarenja:

- neki **lekovi za lečenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.);
- neki **antivirusni lekovi za lečenje HIV/AIDS** (npr. ritonavir);
- ostali **lekovi koji se koriste da smanje zgrušavanje krvi** (npr. enoksaparin itd.);
- **lekovi protiv zapaljenja ili lekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu, rizik od krvarenja može biti povećan;
- **lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih tegoba** (npr. diltiazem);
- **lekovi za lečenje depresije** koji se zovu **selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina.**

Sledeći lekovi mogu smanjiti efikasnost leka Apiksaban Gedeon Richter u sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka:

- **lekovi koji sprečavaju epilepsiju ili epileptične napade** (npr. fenitoin itd.);
- **kantarion** (biljni suplement koji se koristi za lečenje depresije);
- **lekovi za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate dete, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nisu poznata dejstva leka Apiksaban Gedeon Richter na trudnoću ili nerođeno dete. Ne smete uzimati lek Apiksaban Gedeon Richter ako ste trudni. **Odmah obavestite Vašeg lekara** ako zatrudnite dok uzimate ovaj lek.

Nije poznato da li lek Apiksaban Gedeon Richter prelazi u majčino mleko. Dok dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete ovaj lek. Oni će Vam reći da li da prestanete sa dojenjem ili da prestanete/ne počinjete sa uzimanjem leka Apiksaban Gedeon Richter.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije pokazano da lek Apiksaban Gedeon Richter utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Apiksaban Gedeon Richter sadrži laktozu (vrsta šećera) i natrijum

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Apiksaban Gedeon Richter

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Doza

Progutajte tabletu sa vodom. Lek Apiksaban Gedeon Richter se može uzimati sa hranom ili bez nje. Pokušajte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme kako biste postigli najbolje dejstvo terapije.

Ako imate poteškoće prilikom gutanja cele tablete, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Apiksaban Gedeon Richter. Tableta može da se izdrobi i pomeša sa vodom, 5% rastvorom glukoze u vodi, ili sa sokom ili pireom od jabuke, neposredno pre uzimanja.

Uputstvo za drobljenje tablete:

- Izdrobite tabletu uz pomoć tučka i avana.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomešajte prašak sa malo, npr. sa 30 ml (2 kašike) vode ili jedne od prethodno navedenih drugih tečnosti kako biste napravili smešu.
- Progutajte smešu.
- Isperite tučak i avan koji ste koristili za drobljenje tablete i posudu sa malo vode ili druge navedene tečnosti (npr. 30 mL) i progutajte tu tečnost.

Ako je potrebno, Vaš lekar Vam može dati izdrobljenu tabletu leka Apiksaban Gedeon Richter pomešanu sa 60 mL vode ili 5% rastvora glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzimajte lek Apiksaban Gedeon Richter prema preporuci lekara za:

Sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka nakon hirurške zamene kuka ili kolena

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg leka Apiksaban Gedeon Richter dva puta dnevno. Na primer, jedna ujutru i jedna uveče.

Trebalo bi da uzmete prvu tabletu 12 do 24 časa nakon hirurške intervencije.
Ako ste imali veliku hiruršku intervenciju **kuka**, obično ćete uzimati tablete tokom 32 do 38 dana.
Ako ste imali veliku hiruršku intervenciju **kolena**, obično ćete uzimati tablete tokom 10 do 14 dana.

Sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim otkucajima srca koji imaju bar još jedan dodatni faktor rizika

Preporučena doza je jedna tableta leka Apiksaban Gedeon Richter od **5 mg** dva puta dnevno.

Preporučena doza je jedna tableta leka Apiksaban Gedeon Richter od **2,5 mg** dva puta dnevno, ako:

- **imate smanjenje funkcije bubrega teškog stepena;**
- **se od sledećih navoda dva ili više odnose na Vas:**
 - Vaši rezultati analize krvi ukazuju na oslabljenu funkciju bubrega (vrednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dL (133 mikromola/L) ili je veća od ovih vrednosti);
 - imate 80 godina ili više;
 - Vaša telesna masa je 60 kg ili manje

Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno, na primer, jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo morate da nastavite lečenje.

Lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća

Preporučena doza je **dve tablete** leka Apiksaban Gedeon Richter od **5 mg** dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, na primer, dve ujutru i dve uveče.

Nakon 7 dana preporučena doza je **jedna tableta** leka Apiksaban Gedeon Richter od **5 mg** dva puta dnevno, na primer, jedna ujutru i jedna uveče.

Sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka nakon završetka šestomesečnog lečenja

Preporučena doza je jedna tableta leka Apiksaban Gedeon Richter od **2,5 mg** dva puta dnevno, na primer, jedna ujutru i jedna uveče.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo morate da nastavite lečenje.

Upotreba kod dece i adolescenata

Za lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća.

Uvek uzimajte ili dajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ili dečji lekar ili farmaceut. Proverite sa svojim ili dečjim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Pokušajte da uzimate ili dajete dozu u isto vreme svakog dana kako biste postigli najbolji efekat lečenja.

Doza leka Apiksaban Gedeon Richter zavisi od telesne mase i izračunaće je lekar.

Preporučena doza za decu i adolescente mase najmanje 35 kg je četiri tablete leka Apiksaban Gedeon Richter od 2,5 mg dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, na primer, četiri ujutru i četiri uveče. Nakon 7 dana preporučena doza je dve tablete leka Apiksaban Gedeon Richter od 2,5 mg dva puta dnevno, na primer, dve ujutru i dve uveče.

Za roditelje ili staratelje: molimo Vas da posmatrate dete kako biste bili sigurni da je uzeta puna doza.

Važno je redovno posećivati lekara jer će dozu možda trebati prilagoditi kako se telesna masa menja.

Lekar Vam može promeniti lečenje antikoagulansima (lekovi protiv zgrušavanja krvi) na sledeći način:

- Prelazak sa leka Apiksaban Gedeon Richter na antikoagulanse

Prestanite da uzimate lek Apiksaban Gedeon Richter. Počnite lečenje antikoagulansima (na primer heparinom) u isto vreme kada biste uzeli narednu tabletu leka Apiksaban Gedeon Richter.

- Prelazak sa antikoagulansa na lek Apiksaban Gedeon Richter

Prestanite da uzimate antikoagulans. Počnite da uzimate lek Apiksaban Gedeon Richter u isto vreme kada biste uzeli sledeću dozu antikoagulansa, i zatim nastavite po uobičajenom rasporedu.

- Prelazak sa lečenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lek Apiksaban Gedeon Richter

Prestanite da uzimate lek koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar treba da obavi neke analize iz krvi i objasni Vam kada da počnete sa uzimanjem leka Apiksaban Gedeon Richter .

- Prelazak sa leka Apiksaban Gedeon Richter na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)

Ako Vam lekar kaže da treba da počnete da uzimate lek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite da uzimate lek Apiksaban Gedeon Richter još najmanje 2 dana nakon Vaše prve doze leka koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar treba da obavi određene analize iz krvi i objasni Vam kada da prestanete sa uzimanjem leka Apiksaban Gedeon Richter .

Pacijenti koji se podvrgavaju kardioverziji

Ako imate nepravilan rad srca i potreban Vam je postupak koji se zove kardioverzija kako bi se on normalizovao, uzimajte ovaj lek u razmacima koje je odredio Vaš lekar kako biste sprečili stvaranje krvnih

ugrušaka u krvnim sudovima u mozgu i drugim krvnim sudovima u telu.

Ako ste uzeli više leka Apiksaban Gedeon Richter nego što je trebalo

Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste uzeli veću dozu leka Apiksaban Gedeon Richter nego što Vam je propisano.

Ponesite pakovanje leka sa sobom čak i ako u njemu nema više tableta.

Ako uzmete više leka Apiksaban Gedeon Richter nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, može biti potreban hirurški zahvat, transfuzija krvi, ili druge vrste lečenja kojima se može poništiti blokirajuće dejstvo leka na faktor Xa.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Apiksaban Gedeon Richter

- Ako propustite jutarnju dozu, uzmite je čim se setite i možete je uzeti zajedno sa večernjom dozom.
- – Propuštena večernja doza može se uzeti samo iste večeri. Ne uzimajte dve doze sledećeg jutra, već sledećeg dana nastavite da pratite raspored doziranja dva puta dnevno kako je preporučeno.

Ako niste sigurni šta da radite ili ste propustili više od jedne doze, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Apiksaban Gedeon Richter

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Apiksaban Gedeon Richter bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom, zato što prerani prekid terapije može da poveća rizik od nastajanja krvnog ugruška.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Lek Apiksaban Gedeon Richter se može primenjivati kod tri različita medicinska stanja. Neželjena dejstva i njihova učestalost mogu biti različita za svako od tih stanja, pa su odvojeno navedena u nastavku teksta. Kod tih stanja, najčešće opšte neželjeno dejstvo ovog leka je krvarenje koje može biti potencijalno životno ugrožavajuće i zahteva hitnu medicinsku pomoć.

Ako se lek Apiksaban Gedeon Richter uzima za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka nakon hirurške zamene kuka ili kolena mogu se javiti sledeća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Anemija koja može izazvati umor ili bledilo;
- Krvarenje koje uključuje:
 - pojavu modrica i oticanje;
- Mučnina

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje);
- Krvarenje:
 - koje se javlja nakon hiruršku intervenciju uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije;
 - u želucu, crevima ili svetla/crvena krv u stolici;
 - krv u mokraći;
 - iz nosa;
 - iz vagine;
- Nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca;
- Analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre;
 - povećane vrednosti nekih enzima jetre;
 - povećane vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju;
- Svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma.
- Krvarenje:
 - u mišićima;
 - u očima;
 - iz desni i krv u ispljuvku pri kašljanju;
 - iz rektuma;
- Opadanje kose

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu;
 - u plućima ili grlu;
 - u ustima;
 - u stomaku ili prostoru iza trbušne duplje;
 - iz hemoroida;
 - krv u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza;
- Osip na koži kod koga mogu nastati plikovi i koji izgleda poput malih meta (tamne mrlje u sredini okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem).
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica.

Ako se lek Apiksaban Gedeon Richter uzima za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim otkucajima srca i koji imaju bar još jedan dodatni faktor rizika, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje:
 - u očima;
 - u želucu ili crevima;
 - iz rektuma;
 - krv u mokraći;
 - iz nosa;
 - iz desni;
 - pojava modrica ili oticanje;
- Anemija koja može izazvati umor ili bledilo;
- Nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili da imate ubrzan rad srca;
- Mučnina;
- Analize krvi mogu da pokažu:
 - povećane vrednosti gama-glutamilttransferaze (GGT).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu;
 - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju;
 - u stomaku ili iz vagine;
 - svetla/crvena krv u stolici;
 - koje se javlja nakon hirurške intervencije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije;
 - iz hemoroida;
 - krv u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza;
- Smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje);
- Analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre;
 - povećane vrednosti nekih enzima jetre;
 - povećane vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju;
- Osip na koži;
- Svrab;

- Opadanje kose;
- Alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako osetite neki od ovih simptoma.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje:
 - u plućima ili grlu;
 - u prostoru iza trbušne duplje;
 - u mišićima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip na koži kod koga mogu nastati plikovi i koji izgleda poput malih meta (tamne mrlje u centru okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem).

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži ili ispučenih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica.

Ako se lek Apiksaban Gedeon Richter uzima za sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje:
 - iz nosa;
 - iz desni;
 - krv u mokraći;
 - pojava modrica i oticanja;
 - u želucu, crevima, rektumu;
 - u ustima;
 - iz vagine;
- Anemija koja može izazvati umor ili bledilo;
- Smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje);
- Mučnina;
- Osip na koži;
- Analize krvi mogu da pokažu:
 - povećane vrednosti gama-glutamilttransferaze (GGT) ili alanin aminotransferaze (ALT).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili da imate ubrzan rad srca,
- Krvarenje:
 - u očima;
 - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju;
 - svetla/crvena krv u stolici;
 - krv u stolici ili mokraći prilikom laboratorijskih analiza;
 - koje se javlja nakon hirurške intervencije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije;
 - iz hemoroida;
 - u mišićima;
- Svrab;

- Opadanje kose;
- Alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako osetite neki od ovih simptoma.
- Analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre;
 - povećane vrednosti nekih enzima jetre;
 - povećane vrednosti bilirubina koji nastaje kao proizvod razgradnje crvenih krvnih ćelija, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu;
 - u plućima.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Krvarenje:
 - u stomaku ili prostoru iza trbušne duplje.
- Osip na koži kod koga mogu nastati plikovi i koji izgleda poput malih meta (tamne mrlje u centru okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem);
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži ili ispuštenih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Odmah obavestite dečjeg lekara ako primetite bilo koji od ovih simptoma;

- Alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. Učestalost ovih neželjenih dejstava je česta (može se javiti kod najviše 1 od 10 osoba).

Generalno, neželjena dejstva primećena kod dece i adolescenata lečenih apiksabanom bila su slična po tipu onima primećenim kod odraslih i prvenstveno su bila blaga do umerena po težini. Neželjena dejstva koja su češće primećena kod dece i adolescenata bila su krvarenje iz nosa i abnormalno vaginalno krvarenje.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 od 10 osoba)

- Krvarenje uključujući:
 - iz vagine;
 - iz nosa.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba)

- Krvarenje uključujući:
 - iz desni;
 - krv u urinu;
 - modrice i otok;
 - iz creva ili rektuma;
 - svetlu/crvenu krv u stolici;
 - krvarenje nakon hirurške intervencije, uključujući modrice i otok, curenje krvi iz hirurške rane/reza (sekret iz rane) ili mesta injekcije;
- Gubitak kose;
- Anemija koja može izazvati umor ili bledilo;

- Smanjen broj trombocita u krvi deteta (što može uticati na zgrušavanje);
- Mučnina (osećaj mučnine);
- Osip na koži;
- Svrab;
- Nizak krvni pritisak koji može učiniti da se dete oseća nesvestice ili da ima ubrzan rad srca;
- Analize krvi mogu pokazati:
 - abnormalnu funkciju jetre;
 - povećanje nekih enzima jetre;
 - povećanje alanin aminotransferaze (ALT).

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- Krvarenje:
 - u stomak ili prostor iza trbušne duplje;
 - u želucu;
 - u očima;
 - u ustima;
 - iz hemoroida;
 - u ustima ili krv u pljuvački pri kašljanju;
 - u mozgu ili u kičmenom stubu;
 - u plućima;
 - u mišić;
- Osip na koži koji može formirati plikove i izgledati kao male mete (centralne tamne mrlje okružene bleđim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) (eritema multiforme);
- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koja može dovesti do osipa na koži ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili modrica;
- Analize krvi mogu pokazati:
 - povećanje gama-glutamilttransferaze (GGT);
 - analize koje pokazuju krv u stolici ili urinu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Apiksaban Gedeon Richter

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Apiksaban Gedeon Richter posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Apiksaban Gedeon Richter

- Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna film tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.
- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 102) (E460); laktoza; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat (E470b).

Film omotač tablete: Opadry II Yellow 32K220080 hipromeloza 15mPas (E464); laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe-oksidi, žuti (E172).

Kako izgleda lek Apiksaban Gedeon Richter i sadržaj pakovanja

Lek Apiksaban Gedeon Richter, 2,5 mg, film tablete su okrugle, bikonveksne tablete, žute boje, prečnika oko 6 mm, sa utisnutom oznakom „L0“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister od providne PVC/PE/PVdC i srebrne aluminijumske folije (providni PVC/PE/PVdC-aluminijumski blister).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 20 film tableta (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta: informacije za rukovanje karticom

Kartica sa upozorenjima za pacijenta se nalazi unutar pakovanja leka Apiksaban Gedeon Richter zajedno sa uputstvom za lek ili Vam Vaš lekar može dati sličnu karticu.

Ova kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži informacije koje Vam mogu biti od pomoći i koje će upozoriti druge lekare da primaju lek Apiksaban Gedeon Richter . **Karticu uvek nosite sa sobom.**

1. Uzmite karticu.
2. Po potrebi izdvojite karticu na Vašem jeziku (uz pomoć perforiranih ivica)
3. Popunite sledeće odeljke ili zamolite Vašeg lekara da to uradi:
 - Ime i prezime:
 - Datum rođenja:
 - Indikacija:
 - Doza: mg dva puta dnevno
 - Ime i prezime lekara:
 - Broj telefona lekara:
4. Presavijte karticu i stalno je nosite sa sobom.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT

Vladimira Popovića 6
Beograd

Proizvođač

GEDEON RICHTER POLSKA SP. Z.O.O.,
ul. Ks. J.Poniatowskiego 5,
Grodzisk Mazowiecki,
Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

000887441 2024 od 15.04.2026.