

UPUTSTVO ZA LEK

Aboxoma, 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 svom lekaru ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. 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 Aboxoma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aboxoma
3. Kako se uzima lek Aboxoma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aboxoma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aboxoma i čemu je namenjen

Lek Aboxoma sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka blokirajući faktor Xa koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Aboxoma se koristi kod odraslih:

- za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka (tromboza dubokih vena) posle hirurške zamene kuka ili kolena. Nakon operacije kuka ili kolena javlja se veći rizik za nastajanje krvnih ugrušaka u venama nogu. Ovo može dovesti do oticanja nogu koje može biti praćeno bolom. Ako krvni ugrušak iz noge dođe do pluća, može da izazove blokadu protoka krvi prouzrokujući nedostatak daha, sa bolom u grudima ili bez njega. Ovo stanje (plućna embolija) može da bude opasno po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima (atrijalna fibrilacija) i sa prisustvom bar još jednog dodatnog faktora rizika. Krvni ugrušci mogu da se odvoje i dođu do mozga što može da izazove moždani udar, ili mogu doći do drugih organa i sprečiti normalan protok krvi do tog organa (stanje koje se naziva sistemska embolija). Moždani udar može biti opasan po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), kao i za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aboxoma

Lek Aboxoma 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 određenog 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 protiv zgrušavanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim u slučajevima kada se prelazi sa jedne antikoagulantne terapije na drugu ili dok primete heparin za održavanje otvorene venske ili arterijske linije ili ako je cev umetnuta u Vaš krvni sud (ili ako Vam je kateter uveden u krvni sud srca) (kateterska ablacija) za lečenje nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Aboxoma:

- **povećan rizik od krvarenja**, kao što su:
 - o **poremećaji krvarenja**, uključujući stanja koja za posledicu imaju smanjenje aktivnosti trombocita
 - o **veoma visok krvni pritisak**, koji nije kontrolisan medicinskom terapijom
 - o ako ste stariji od 75 godina
 - o ako je Vaša telesna masa 60 kg ili manja
- **teško oboljenje bubrega ili ste na dijalizi**
- **imate ili ste imali probleme sa jetrom**
Lek Aboxoma se mora koristiti sa oprezom kod pacijenata sa znacima izmenjene funkcije jetre.
- **ako Vam je ugrađen kateter ili ste primili injekciju u kičmu** (za anesteziju ili ublažavanje bola), lekar će Vam propisati da uzimate lek Aboxoma 5 sati ili više nakon uklanjanja katetera.
- ukoliko imate **veštački srčani zalistak**
- ukoliko je lekar utvrdio da imate nestabilan krvni pritisak ili treba da primete terapiju odnosno da idete na operaciju kojom se uklanjaju krvni ugrušci iz pluća

Lek Aboxoma uzimati sa posebnom pažnjom ako znate da imate oboljenje koje se zove antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od stvaranja krvnih ugrušaka). Recite svom lekaru koji će doneti odluku da li je potrebno promeniti terapiju. Ako se podvrgavate hirurškom zahvatu ili proceduri koja može dovesti do krvarenja, lekar će Vam reći da tokom kratkog vremenskog perioda privremeno prestanete sa uzimanjem ovog leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni da li procedura može da dovede do krvarenja.

Deca i adolescenti

Primena leka Aboxoma se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Aboxoma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka Aboxoma. Vaš lekar će odlučiti da li bi trebalo da se lečite lekom Aboxoma kada uzimate ove lekove, kao i koliko pažljivo bi Vas trebalo pratiti.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Aboxoma i ujedno povećati rizik od neželjenog krvarenja

- neki **lekovi protiv gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.),
- neki **antivirusni lekovi za HIV/AIDS** (npr. ritonavir),
- ostali **lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.),
- **antiinflamatorni lekovi (lekovi protiv zapaljenja) ili lekovi protiv bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu, rizik od krvarenja može biti posebno povećan,
- **lekovi za visok krvni pritisak** ili srčane probleme (npr. diltiazem)
- **antidepresivni lekovi** koji se zovu **selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina**

Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Aboxoma u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka:

- **lekovi za sprečavanje napada epilepsije** (npr. fenitoin itd.),
- **kantarion** (biljni dodatak protiv depresije),
- **lekovi za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

Trudnoća i dojenje

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

Nisu poznata dejstva leka Aboxoma na trudnoću ili plod. Ne uzimajte lek Aboxoma ako ste trudni. Odmah obavestite Vašeg lekara ako zatrudnite tokom terapije lekom Aboxoma.

Nije poznato da li se lek Aboxoma izlučuje u majčino mleko. Tokom perioda dojenja, pre nego što uzmete ovaj lek posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Oni će Vam reći da li da prestanete sa dojenjem ili da prestanete/ne počinjete sa uzimanjem leka Aboxoma.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije pokazano da apiksaban utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Aboxoma sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Aboxoma

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Progutajte tabletu sa vodom. Lek Aboxoma se može uzimati sa hranom ili bez nje. Nastojte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme kako bi se postiglo najbolje dejstvo terapije.

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

Uputstvo za drobljenje tablete:

- Izdubite tabletu uz pomoć tučka i avana
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomešajte prašak sa malo vode (na primer, sa 30 mL (2 kašike) vode) ili sa nekom drugom tečnošću pomenutom u pasusu iznad, kako bi se napravila smeša.
- Progutajte smešu
- Isperite tučak i avan (koji ste koristili za drobljenje tablete), kao i posudu (u koju ste preneli izdrobljenu tabletu) sa malo vode ili drugih tečnosti (na primer, 30 mL) i progutajte tu tečnost.

Vaš lekar Vam, ukoliko je to potrebno, može dati izdrobljenu tabletu leka Aboxoma pomešanu sa 60 mL vode ili 5% rastvorom glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzimajte lek Aboxoma kako je preporučeno za sledeće slučajeve:

Za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg leka Aboxoma dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Trebalo bi da uzmete prvu tabletu 12 ili 24 časa nakon operacije.

Ako ste imali veliku operaciju kuka, obično ćete uzimati tablete 32 do 38 dana.

Ako ste imali veliku operaciju kolena, obično ćete uzimati tablete 10 do 14 dana.

Za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika

Preporučena doza je jedna tableta od **5 mg** leka Aboxoma dva puta dnevno.

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

- **imate smanjenu funkciju bubrega teškog stepena,**
- **dva ili više od sledećeg se odnosi 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 ili više godina
 - imate 60 kg ili manje

Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća

Preporučena doza je dve tablete od 5 mg leka Aboxoma dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, npr. dve ujutru i dve uveče.

Nakon 7 dana preporučena doza je **jedna tableta od 5 mg** leka Aboxoma dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka nakon završetka šestomesečne terapije

Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Aboxoma dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Vaš lekar može promeniti antikoagulantnu terapiju:

Prelazak sa leka Aboxoma na lekove protiv zgrušavanja krvi

Prestanite da uzimate lek Aboxoma. Počnite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi (npr. heparin) u isto vreme kada biste uzeli narednu tabletu leka Aboxoma.

Prelazak sa lekova protiv zgrušavanja krvi na lek Aboxoma

Prestanite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi. Počnite da uzimate lek Aboxoma u isto vreme kada biste uzeli sledeću dozu leka protiv zgrušavanja krvi, i zatim nastavite po uobičajenom rasporedu.

Prelazak sa antikoagulantne terapije koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lek Aboxoma

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

Prelazak sa leka Aboxoma na antikoagulantnu terapiju koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)

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

Pacijenti koji se podvrgavaju kardioverziji

Ukoliko imate nepravilan rad srca i potrebna Vam je procedura koja se naziva kardioverzija kako bi se on normalizovao, uzimajte lek Aboxoma kako Vam je propisao Vaš lekar kako biste sprečili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u mozgu i drugim krvnim sudovima u telu.

Ako ste uzeli više leka Aboxoma nego što treba

Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste uzeli veću dozu leka Aboxoma nego što Vam je propisano. Ponesite pakovanje leka sa sobom čak i ako Vam nije ostalo više tableta.

Ako uzmete više leka Aboxoma nego što je preporučeno, možete biti pod većim rizikom od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, može biti potrebna operacija, transfuzija krvi, ili druge vrste lečenja, koje mogu preokrenuti blokirajući efekat leka na koagulacioni faktor Xa.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aboxoma

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Uzmite dozu čim se setite i:

- uzmite sledeću dozu leka Aboxoma u uobičajeno vreme,
- zatim nastavite sa uzimanjem doze leka po uobičajenom rasporedu.

Ako niste sigurni šta da radite ili ste propustili više od jedne doze, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aboxoma

Nemojte naglo prestajati sa uzimanjem leka Aboxoma bez prethodne konsultacije 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 lekaru ili farmaceutu.

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 Aboxoma se primenjuje kod tri različita medicinska stanja. Poznata neželjena dejstva i učestalost javljanja za svako od ovih medicinskih stanja mogu da se razlikuju i odvojeno su navedena u daljem tekstu.

Najčešće neželjeno dejstvo leka Aboxoma za ova stanja je krvarenje koje može biti potencijalno opasno po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Aboxoma uzima za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena:

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

- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- krvarenje koje podrazumeva:
 - 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 operacije 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 urinu
 - 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,
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, 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 trbuhu ili prostoru iza trbušne duplje
 - iz hemoroida
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza
 - na mestu primene
 - u slučaju povrede.
- kožni osip koji može da formira plikove i da izgleda poput malih meta (u centru se nalaze tamne mrlje okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem);
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica;
- simptomi kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili težak osip na koži (angioedem).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Aboxoma uzima za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika:

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 urinu,
 - iz nosa,
 - iz desni,
 - pojava modrica ili oticanje.
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- mučnina,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - povećanje vrednosti gama-glutamiltransferaze.

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 truhu ili iz vagine;
 - svetla/crvena krv u stolici;
 - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije;
 - iz hemoroida;
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza
 - na mestu primene
 - u slučaju povrede.
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje).
- analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre;
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre;
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju.
- kožni osip;
- svrab;
- opadanja 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 primetite 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 koji može da formira plikove i da izgleda poput malih meta (u centru se nalaze tamne mrlje okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem);

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

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

- simptomi kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili težak osip na koži (angioedem).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Aboxoma uzima za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća:

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

- krvarenje:
 - iz nosa,
 - iz desni,
 - krv u urinu,
 - pojava modrica i oticanja,
 - u želucu, crevima, rektumu,
 - u ustima,
 - iz vagine,
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- mučnina
- kožni osip,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - povećanje vrednosti gama-glutamilttransferaze ili alanin aminotransferaze.

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 imate ubrzan rad srca,
- krvarenje:
 - u očima,
 - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
 - svetla/crvena krv u stolici,
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza,
 - koje se javlja nakon operacije 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,
 - na mestu primene,
 - u slučaju povrede.
- 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 primetite neki od ovih simptoma,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre,
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, 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 trbuhu ili prostoru iza trbušne duplje.
- osip na koži koji može da formira plikove i da izgleda poput malih meta (u centru se nalaze tamne

- mrlje okružene bleđim delom, sa tamnim prstenom oko ivice) (multiformni eritem);
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja ispod površine kože ili nastanka modrica;
- simptomi kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili težak osip na koži (angioedem).

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 Aboxoma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aboxoma posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Aboxoma

- Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna film tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; hidroksietilceluloza; magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma (obloge) tablete su: hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; propilenglikol.

Kako izgleda lek Aboxoma i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom 2.5 sa jedne strane. Dimenzije tableta: dijametar otprilike 6 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/PVC//Al) sa 10 ili 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 1 blisterom sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) ili 3 blistera sa po 20 film tableta (ukupno 60 film tableta), Karticom sa upozorenjima za pacijenta i Uputstvom za lek.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta: uputstvo za upotrebu

Kartica sa upozorenjima za pacijenta se nalazi unutar pakovanja leka Aboxoma zajedno sa Uputstvom za lek. Ova kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži informacije koje Vam mogu biti od pomoći i koje će upozoriti druge lekare da primete lek Aboxoma. **Karticu uvek nosite sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Popunite sledeće odeljke ili zamolite Vašeg lekara da ih popuni:
 - Ime i prezime:
 - Datum rođenja:
 - Indikacija:
 - Doza: mg dva puta dnevno
 - Ime i prezime lekara:
 - Broj telefona lekara:
3. Presavijte karticu i uvek je nosite sa sobom

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Aboxoma, 10 x 2,5 mg, film tablete: 515-01-04290-20-001 od 13.10.2022.

Aboxoma, 60 x 2,5 mg, film tablete: 515-01-04291-20-001 od 13.10.2022.