

Navodilo za uporabo

Abatixent 5 mg filmsko obložene tablete apiksaban

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Abatixent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abatixent
3. Kako jemati zdravilo Abatixent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abatixent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abatixent in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abatixent vsebuje učinkovino apiksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulanti. Zdravilo zavira aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi in tako preprečuje nastanek krvnih strdkov.

Zdravilo Abatixent se pri odraslih uporablja:

- za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom (atrijska fibrilacija), ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja. Krvni strdki se lahko odtrgajo in zaidejo v možgane, kar lahko vodi do možganske kapi, ali pa v druge organe in tako preprečijo normalen pretok krvi skozi organ (kar se imenuje tudi sistemska embolija). Možganska kap lahko ogrozi življenje in zahteva takojšnje zdravljenje.
- za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog (globoka venska tromboza) in v žilah v pljučih (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v žilah nog in/ali v pljučih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abatixent

Ne jemljite zdravila Abatixent, če:

- **ste alergični** na apiksaban ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- **močno oziroma obilno krvavite**;
- imate **bolezen organa**, ki povečuje tveganje za resne krvavitve (kot so **aktivna ali nedavna razjeda** na želodcu ali črevesju, **nedavna krvavitev v možganih**);
- imate **bolezen jeter**, ki jo spremlja povečano tveganje za krvavitve (jetrna koagulopatija);
- **jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ali heparin), razen če ravno menjate antikoagulantno zdravljenje, če imate vstavljen venski ali arterijski kateter in skozi njega prejimate heparin, da kateter ostane odprt, ali če so vam v žilo vstavili cevko (katetrsko ablacija) za zdravljenje nerednega srčnega utripa (aritmija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate katerokoli od naslednjih bolezni ali stanj:

- če imate **povečano tveganje za krvavitve**, na primer:
 - če imate **motnje strjevanja krvi**, vključno s stanji, ki povzročajo manjšo aktivnost trombocitov;
 - če imate **zelo visok krvni tlak**, ki ni ustrezno urejen;
 - če ste starejši od 75 let;
 - če tehtate 60 kg ali manj;
- če imate **hudo bolezen ledvic ali ste na dializi**;
- če **imate** ali **ste kdaj imeli težave z jetri**;
- Pri bolnikih z znaki spremenjenega delovanja jeter je treba to zdravilo uporabljati previdno.
- če imate **protetično srčno zaklopko**;
- če zdravnik ugotovi, da je vaš krvni tlak nestabilen, ali če za odstranitev krvnega strdka iz pljuč načrtuje drugo obliko zdravljenja ali kirurški poseg.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Abatixent:

- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

Če imate predvideno operacijo ali poseg, ki lahko povzroči krvavitve, vam bo zdravnik morda svetoval, da začasno prenehate z jemanjem tega zdravila. Če niste prepričani, ali poseg lahko povzroči krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, uporaba tega zdravila ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Abatixent

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko okrepijo, nekatera pa oslabijo učinek zdravila Abatixent. Zdravnik bo presodil, če

lahko zdravilo Abatixent jemljete skupaj z drugimi zdravili in kako pogosto vas bo med zdravljenjem treba nadzirati.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Abatixent in s tem povečajo tveganje za neželene krvavitve:

- nekatera **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (npr. ketokonazol ipd.);
- nekatera **protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS-a** (npr. ritonavir);
- druga **zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov** (npr. enoksaparin ipd.);
- **protivnetna ali protibolečinska zdravila** (npr. acetilsalicilna kislina ali naproksen); če ste starejši od 75 let in jemljete acetilsalicilno kislino, imate še zlasti povečano tveganje za krvavitve;
- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem** (npr. diltiazem);
- **antidepresivi, imenovani selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina ali zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina.**

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo sposobnost zdravila Abatixent za preprečevanje nastanka krvnih strdkov:

- **zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov ali krčev** (npr. fenitoin ipd.);
- **šentjanževka** (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije);
- **zdravila za zdravljenje tuberkuloze ali drugih okužb** (npr. rifampicin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Učinki zdravila Abatixent na potek nosečnosti in nerojenega otroka niso znani. Če ste noseči, tega zdravila ne smete jemati. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, o tem **nemudoma obvestite zdravnika.**

Ni znano, če se zdravilo Abatixent izloča v materino mleko. Če dojite, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda boste morali prekiniti z dojenjem ali pa prenehati jemati to zdravilo oziroma zdravila ne boste smeli začeti jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Abatixent vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Abatixent vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Abatixent

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Odmerek

Tableto pogoltnite skupaj s požirkom vode. Zdravilo Abatixent lahko jemljete s hrano ali brez nje. Za najboljši učinek zdravljenja tablete poskušajte jemati vsak dan ob istem času.

Če težko pogoltnete celo tableto, se pogovorite z zdravnikom o drugih možnostih jemanja zdravila Abatixent. Tableta se lahko tik pred jemanjem zdrobi in zmeša z vodo, 50 mg/ml (5 %) glukozo v vodi, jabolčnim sokom ali jabolčno čežano.

Navodila za drobljenje:

- Tablete zdrobite s pestilom in možnarjem.
- Previdno prenesite ves prašek v primeren vsebnik in ga zmešajte z malo, npr. 30 ml (2 jedilni žlici), vode ali ene od drugih zgoraj naštetih tekočin, da dobite mešanico.
- Pogoltnite mešanico.
- Pestilo in možnar, ki ste ju uporabili za drobljenje tablet, ter vsebnik sperite z malo vode ali eno od drugih tekočin (npr. 30 ml), ter tekočino pogoltnite.

Če je treba, vam lahko zdravnik zdrobljene tablete zdravila Abatixent, zmešane v 60 ml vode ali 50 mg/ml (5 %) glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

Jemljite zdravilo Abatixent, kot je priporočeno, za naslednje:

Za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom, ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **2,5 mg** dvakrat na dan, če:

- imate **močno zmanjšano delovanje ledvic**;
- **za vas veljata dve ali več od naslednjih stvari**:
 - če vaši rezultati krvnih preiskav kažejo na slabo delovanje ledvic (vrednost serumskega kreatinina je 1,5 mg/dl (133 mikromolov/l) ali več);
 - če ste stari 80 let ali več;
 - če tehtate 60 kg ali manj.

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v žilah v pljučih

Priporočeni odmerek je **dve tableti** zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan prvih 7 dni, na primer dve tableti zjutraj in dve zvečer.

Po 7 dneh je priporočeni odmerek **ena tableta** zdravila Abatixent **5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.

Za preprečevanje ponovitve krvnih strdkov po koncu 6-mesečnega zdravljenja

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Abatixent **2,5 mg** dvakrat na dan, na primer ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Zdravnik bo morda zamenjal vaše antikoagulantno zdravljenje, kot sledi:

- Prehod z zdravila Abatixent na antikoagulantna zdravila

Prenehajte jemati zdravilo Abatixent. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednjo tableto, začnite z zdravljenjem z antikoagulantnimi zdravili (npr. s heparinom).

- Prehod z antikoagulantnih zdravil na zdravilo Abatixent

Prenehajte jemati antikoagulantna zdravila. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek antikoagulantnega zdravila, začnite z zdravljenjem z zdravilom Abatixent. Nato nadaljujte kot običajno.

- Prehod z zdravljenja z antagonistom vitamina K (npr. varfarin) na zdravilo Abatixent

Prenehajte jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj pričeti z jemanjem zdravila Abatixent.

- Prehod z zdravila Abatixent na antikoagulantno zdravljenje z antagonistom vitamina K (npr. varfarin)

Če vam zdravnik naroči, da morate pričeti jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K, nadaljujte z jemanjem zdravila Abatixent še vsaj 2 dni po prvem odmerku zdravila, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj prenehati z jemanjem zdravila Abatixent.

Bolniki, pri katerih se izvaja kardioverzija

Če imate nenormalen srčni utrip in za povrnitev na normalnega potrebujete postopek, imenovan kardioverzija, jemljite to zdravilo takrat, kot vam je to predpisal zdravnik, da preprečite nastanek krvnih strdkov v možganskih žilah in drugih žilah v telesu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abatixent, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abatixent, kot bi smeli, **o tem nemudoma obvestite zdravnika.** Ovojnino zdravila vzemite s seboj, tudi če v njej ni več tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abatixent, kot bi smeli, se lahko poveča tveganje za krvavitve. V primeru krvavitve bo morda potrebna operacija, transfuzija krvi ali zdravljenje z drugimi zdravili, ki lahko zaustavijo zaviralno delovanje na faktor Xa.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abatixent

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in:

- naslednji odmerek zdravila Abatixent nato vzemite ob običajnem času;
- potem nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila.

Če ne veste, kaj bi storili, ali pa ste pozabili vzeti več kot le en odmerek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abatixent

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se lahko poveča tveganje za razvoj krvnega strdka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši splošni neželeni učinek tega zdravila so krvavitve, ki so lahko smrtno nevarne in zahtevajo takojšnje zdravljenje.

Pri jemanju zdravila Abatixent za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom, ki imajo vsaj še en dodaten dejavnik tveganja, so opazili naslednje neželene učinke:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvavitve, vključno:
 - v očeh;
 - v želodcu ali črevesju;
 - iz danke;
 - s krvjo v urinu;
 - iz nosu;
 - iz dlesni;
 - z modricami in oteklinami;
- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevalo ali hiter srčni utrip;
- navzea (siljenje na bruhanje);
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (GGT).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitve:
 - v možganih ali hrbtenjači;
 - v ustih in kri v izkašljani vsebini;
 - v trebuhu ali iz nožnice;
 - svetla/rdeča kri v blatu;
 - po operaciji, vključno z modricami in oteklinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške

- rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
- iz hemoroida (zlate žile);
- preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - nepravilno delovanje jeter;
 - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
 - povečanje vrednosti bilirubina; snovi, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic in lahko povzroči rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic;
- kožni izpuščaji;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvavitve:
 - v pljučih ali žrelu;
 - v prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
 - v mišicah.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- kožni izpuščaji, ki lahko tvorijo mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejšim delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko privede do kožnega izpuščaja ali izbočenih, ploščatih, rdečih, okroglih lis pod površino kože ali modric.

Pri jemanju zdravila Abatixent za zdravljenje ali preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v žilah v pljučih so opazili naslednje neželene učinke:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvavitve, vključno:
 - iz nosu;
 - iz dlesni;
 - s krvjo v urinu;
 - z modricami in oteklinami;
 - v želodcu, črevesju ali iz danke;
 - v ustih;
 - iz nožnice;
- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);

- navzea (siljenje na bruhanje);
- kožni izpuščaj;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - povečanje vrednosti gama-glutamilttransferaze (GGT) ali alanin-aminotransferaze (ALT).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;
- krvavitve:
 - v očeh;
 - v ustih in kri v izkašljani vsebini;
 - svetla/rdeča kri v blatu;
 - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
 - po operaciji, vključno z modricami in otekljinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
 - iz hemoroida (zlate žile);
 - v mišicah;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela in težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - nepravilno delovanje jeter;
 - povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov;
 - povečanje vrednosti bilirubina; snovi, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic in lahko povzroči rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvavitve:
 - v možganih ali hrbtenjači;
 - v pljučih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitve:
 - v trebuhu ali prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (temne pike na sredini, obkrožene s svetlejšim delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*).
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko privede do kožnega izpuščaja ali izbočenih, ploščatih, rdečih, okroglih lis pod površino kože ali modric.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abatixent

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abatixent

- Učinkovina je apiksaban. Ena tableta vsebuje 5 mg apiksabana.
 - Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat;
 - Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172).
- Glejte poglavje 2 »Zdravilo Abatixent vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in natrij«.

Izgled zdravila Abatixent in vsebina pakiranja

Zdravilo Abatixent 5 mg filmsko obložene tablete (tablete) so rožnate, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »AX« na eni strani in »5« na drugi strani, širine 5,0 – 5,7 mm in dolžine 9,6 – 10,3 mm.

Zdravilo je na voljo v:

Alu-PVC/PVdC pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 in 200 filmsko obloženih tablet (tablet).

Alu-PVC/PVdC perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 20x1, 60x1 100x1 in 168x1 filmsko obloženih tablet (tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Opozorilna kartica za bolnika: navodila za uporabo

V škatlici zdravila Abatixent se skupaj z navodilom za uporabo nahaja opozorilna kartica za bolnika; podobno kartico vam bo morda dal tudi zdravnik.

Ta opozorilna kartica za bolnika vsebuje podatke, ki bodo v pomoč vam in tudi zdravnikom, ki bodo na ta način obveščeni, da jemljete zdravilo Abatixent. **Kartico imejte ves čas pri sebi.**

1. Vzemite kartico.
2. Izpolnite ta del ali prosite zdravnika, da ga izpolni:
 - Ime:
 - Datum rojstva:
 - Indikacija:
 - Odmerek:mg dvakrat na dan
 - Ime zdravnika:
 - Tel. številka zdravnika:
3. Kartico prepognite/zložite in jo imejte ves čas pri sebi.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010, Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Abatixent 5 mg – Filmtabletten
Bolgarija	АБАТИКСЕНТ 5 mg филмирани таблетки, Abatixent 5 mg film-coated tablets
Estonija	Abatixent
Hrvaška	Abatixent 5 mg filmom obložene tablete
Nizozemska	Abatixent 5 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Abatixent
Romunija	Abatixent 5 mg comprimate filmate
Slovenija	Abatixent 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 2. 2024.