

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ELYES 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo ELYES in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo ELYES 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 ELYES

Ne jemljite zdravila ELYES, če:

- **ste alergični** na apiksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- **močno ali obilno krvavite;**
- imate **bolezen organa**, ki povečuje tveganje za resne krvavitve (kot so **aktivna ali nedavna razjeda** na želodcu ali črevesju, **nedavna krvavitve 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 (kateterska 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 ELYES:

- 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 ELYES

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 ELYES. Zdravnik bo presodil, če lahko zdravilo ELYES jemljete skupaj z drugimi zdravili in kako pogosto vas bo med zdravljenjem treba nadzirati.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila ELYES 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 ELYES 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 ELYES 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 ELYES 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 ELYES vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo ELYES vsebuje laktozo (vrsto sladkorja)

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo ELYES vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo ELYES

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 ELYES 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 ELYES. Tableta se lahko tik pred jemanjem zdrobi in zmeša z vodo, 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 ELYES, zmešane v 60 ml vode ali 5 % glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

Jemljite zdravilo ELYES, 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 ELYES **5 mg** dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila ELYES **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 ELYES 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 ELYES 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 ELYES 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 ELYES na antikoagulantna zdravila

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

- Prehod z antikoagulantnih zdravil na zdravilo ELYES

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

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

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

- Prehod z zdravila ELYES 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 ELYES 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 ELYES.

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 ELYES, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, 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 ELYES, 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 ELYES

- Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in:
 - naslednji odmerek zdravila ELYES 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 ELYES

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 ELYES 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 (pojavijo 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 omedlevico ali hiter srčni utrip;
- navzea (siljenje na bruhanje);
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - povečanje vrednosti gama-glutamil transferaze (GGT).

Občasni neželeni učinki (pojavijo 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 izpuščaj;
- srbenje;
- izpadanje las;
- 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

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

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- 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*).

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 ELYES 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 (pojavijo 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-glutamil transferaze (GGT) ali alanin aminotransferaze (ALT).

Občasni neželeni učinki (pojavijo 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 oteklinami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
 - iz hemoroida (zlate žile);
 - v mišicah;
- srbenje;
- izpadanje las;
- 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 svetlejším 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 ELYES

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 ELYES

- Učinkovina je apiksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg apiksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, premreženi, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat;
Filmska obloga: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila ELYES in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rožnate, ovalne, bikonveksne (približno dolžine 9,9 mm, širine 5,3 mm) z vtisnjeno oznako "I2" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz Alu-PVC/PVdC v škatlah, ki vsebujejo 20, 28, 60 in 168 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ELYES

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška ELYES 5 mg filmom obložene tablete

Češka ELYES

Slovenija ELYES 5 mg filmsko obložene tablete

Slovaška ELYES 5 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.07.2024.