

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Apiksaban Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Apiksaban Teva vsebuje učinkovino apiksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulantni. Zdravilo preprečuje nastanek krvnih strdkov z zaviranjem aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi.

Zdravilo Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva

Ne jemljite zdravila Apiksaban Teva, 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 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 karkoli od naslednjega:

- če imate **povečano tveganje za krvavitve**, na primer:
 - **motnje strjevanja krvi**, vključno s stanji, ki povzročajo manjšo aktivnost trombocitov
 - zelo **visok krvni tlak**, ki ni urejen z zdravljenjem
 - ste starejši od 75 let
 - 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 Apiksaban Teva:

- 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 Apiksaban Teva

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

Nekatera zdravila lahko povečajo, nekatera pa zmanjšajo učinek zdravila Apiksaban Teva. Zdravnik bo presodil, če lahko zdravilo Apiksaban Teva jemljete skupaj z drugimi zdravili in kako pogosto vas bo med zdravljenjem treba nadzirati.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek zdravila Apiksaban Teva 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 privzema serotonina ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina**.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo sposobnost zdravila Apiksaban Teva 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 apiksabana 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 apiksaban 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 apiksaban vplival na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva

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

Odmerek

Tableto pogoltnite z nekaj vode. Zdravilo Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate 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 Apiksaban Teva, zmešane v 60 ml vode ali 50 mg/ml (5 %) glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

Jemljite zdravilo Apiksaban Teva, 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 **5 mg** tableta dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena **2,5 mg** tableta 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 mikromol/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 pljuč

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

Po 7 dneh je priporočeni odmerek **ena 5 mg tableta** 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 **2,5 mg** tableta 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 Apiksaban Teva na antikoagulantna zdravila*
Prenehajte jemati zdravilo Apiksaban Teva. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednjo tableto, začnite z zdravljenjem z antikoagulantnimi zdravili (npr. s heparinom).
- *Prehod z antikoagulantnih zdravil na zdravilo Apiksaban Teva*
Prenehajte jemati antikoagulantna zdravila. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek antikoagulantnega zdravila, začnite z zdravljenjem z zdravilom Apiksaban Teva. Nato nadaljujte kot običajno.
- *Prehod z zdravljenja z antikoagulantom, ki vsebuje antagonist vitamina K (npr. varfarin), na zdravilo Apiksaban Teva*
Prenehajte jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj pričeti z jemanjem zdravila Apiksaban Teva.
- *Prehod z zdravila Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva.

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 žilah možganov in drugih žilah v telesu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apiksaban Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**. Vzemite škatlo zdravila s seboj, tudi če je prazna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apiksaban Teva, 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 Apiksaban Teva

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in:

- naslednji odmerek zdravila Apiksaban Teva 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 Apiksaban Teva

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 tega 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 je krvavitev, ki je lahko življenjsko ogrožajoča in zahteva takojšnje zdravljenje.

Pri jemanju apiksabana 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 omedlevico ali hiter srčni utrip.
- navzea (slabost s siljenjem 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 ali 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
- izguba 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 1.000 bolnikov)

- krvavitve:
 - v pljučih ali grlu
 - 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 svetlejším 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 apiksabana za zdravljenje ali preprečevanje ponovitve krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v žilah pljuč 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 (slabost s siljenjem na bruhanje)
- kožni izpuščaj
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (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 ali 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
- izguba 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 (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 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 katerega koli 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 Apiksaban Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo **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 Apiksaban Teva**

- Učinkovina je apiksaban. Ena tableta vsebuje 5 mg apiksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat.
 - Filmska obloga: laktoza monohidrat (glejte poglavje 2), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3350, triacetin, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Apiksaban Teva in vsebina pakiranja

Svetlo roza, filmsko obložene tablete, ovalne oblike, vtisnjeno z oznako "TV" na eni in "G2" na drugi strani. Dimenzije: 9,9 – 10,5 mm dolžine ter 5,0 – 5,6 mm širine in 4,2 – 4,8 mm debeline.

Zdravilo Apiksaban Teva je na voljo v:

- deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 100x1, 120x1, 168x1, 200x1 filmsko obloženo tableto
- vsebnikih po 180, 200 in 500 filmsko obloženih tablet
- vsebnikih, ki vsebujejo bombažno vato, po 180, 200 in 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Apiksaban Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Opozorilna kartica za bolnika: navodila za uporabo

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

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

1. Vzemite kartico.
2. Izpolnite naslednja poglavja ali prosite zdravnika, da jih izpolni:
 - Ime:
 - Datum rojstva:
 - Indikacija:
 - Odmerek: mg dvakrat na dan
 - Ime zdravnika:
 - Tel. številka zdravnika:

3. Kartico prepognite in jo imejte ves čas pri sebi.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bolgarija

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

Avstrija	Apixaban ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Belgija	Apixaban Teva Generics 5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Bolgarija	Апиксабан Тева 5 mg филмирани таблетки
Češka	Apixaban Teva
Danska	Apixaban Teva
Estonija	Apixaban Teva
Finska	Apixaban ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Apixaban TEVA 5 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Apiksaban Pliva 5 mg filmom obložene tablete
Irska	Apixaban 5 mg Filmcoated Tablets
Islandija	Apixaban Teva
Italija	APIXABAN TEVA
Latvija	Apixaban Teva 5 mg apvalkotās tablets
Litva	Apixaban Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Apixaban-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Madžarska	Apixaban-Teva 5 mg filmdobletta
Nemčija	Apixaban-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Nizozemska	Apixaban Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Apixaban Teva
Poljska	Apixaban Teva
Portugalska:	Apixabano Bravet
Romunija	Apixaban Teva BV 5 mg comprimate filmate
Slovaška	Apixaban Teva 5 mg
Slovenija	Apiksaban Teva 5 mg filmsko obložene tablete
Španija	Apixaban Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Apixaban Teva 5mg filmdragerade tabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Apixaban Teva 5 mg Filmcoated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.12.2024.