

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Apiksaban Teva GmbH vsebuje učinkovino apiksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulantni. Zdravilo zavira aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi, in tako pomaga preprečevati nastanek krvnih strdkov.

Zdravilo Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg se pri odraslih uporablja:

- za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (globoka venska tromboza [GVT]) po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Po operaciji kolka ali kolena se lahko poveča tveganje za razvoj krvnih strdkov v venah nog. To lahko povzroči boleče ali neboleče otekanje nog. Če krvni strdek iz noge zaide v pljuča, lahko prepreči pretok krvi v pljučih in povzroči težko dihanje, ki ga lahko spremlja bolečina v prsnem košu ali pa tudi ne. To stanje (pljučna embolija) lahko ogrozi življenje in zahteva takojšnje zdravljenje.
- 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 (znano tudi kot 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 uporabili zdravilo Apiksaban Teva GmbH

Ne jemljite zdravila Apiksaban Teva GmbH, 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 (katetrna 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 kar koli od naslednjega:

- 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 nadzorovan z zdravljenjem;
 - 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 zdravilo Apiksaban Teva GmbH uporabljati previdno.
- če **imate v hrbtenjačo vstavljeno cevko (kateter) ali ste v hrbtenjačo prejeli injekcijo** (za anestezijo ali zmanjšanje bolečine), vam bo zdravnik povedal, da zdravilo Apiksaban Teva GmbH vzamete 5 ur ali več po odstranitvi katetra;
- 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 GmbH

- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, ki povzroči 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 apiksabana ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Apiksaban Teva GmbH

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 okrepijo, nekatera pa oslabijo učinek apiksabana. Zdravnik bo presodil, če lahko apiksaban jemljete skupaj z drugimi zdravili in kako pogosto vas bo med zdravljenjem treba spremljati.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek apiksabana 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). Še zlasti, če ste starejši od 75 let in jemljete acetilsalicilno kislino, imate lahko 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 apiksabana 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, apiksabana 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 apiksaban oziroma apiksabana 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 GmbH 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 filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Apiksaban Teva GmbH

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 Apiksaban Teva GmbH lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Za najboljši učinek zdravljenja poskušajte tablete jemati vsak dan ob istem času.

Če težko pogoltnete celo tableto, se pogovorite z zdravnikom o drugih možnostih jemanja zdravila Apiksaban Teva GmbH. 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 Apiksaban Teva GmbH, zmešane v 60 ml vode ali 50 mg/ml (5 %) glukoze v vodi, da tudi s pomočjo nazogastrične sonde.

Jemljite zdravilo Apiksaban Teva GmbH, kot je priporočeno, za naslednja zdravstvena stanja:

Za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg dvakrat na dan.
Na primer ena tableta zjutraj in ena zvečer.
Prvo tableto morate vzeti 12 do 24 ur po operaciji.

Pri obsežni operaciji **kolka** boste tablete običajno jemali od 32 do 38 dni.
Pri obsežni operaciji **kolena** boste tablete običajno jemali od 10 do 14 dni.

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 Apiksaban Teva GmbH **5 mg** dvakrat na dan.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Apiksaban Teva GmbH **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 Apiksaban Teva GmbH **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 Apiksaban Teva GmbH **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 Apiksaban Teva GmbH **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 Apiksaban Teva GmbH na antikoagulantna zdravila
Prenehajte jemati zdravilo Apiksaban Teva GmbH. 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 GmbH
Prenehajte jemati antikoagulantna zdravila. Ko pride čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek antikoagulantnega zdravila, začnite z zdravljenjem z zdravilom Apiksaban Teva GmbH. Nato nadaljujte kot običajno.
- Prehod z antikoagulantnega zdravljenja, ki vsebuje antagonist vitamina K (npr. varfarin) na zdravilo Apiksaban Teva GmbH
Prenehajte jemati zdravilo, ki vsebuje antagonist vitamina K. Zdravnik bo moral opraviti preiskave krvi in vam svetovati, kdaj pričeti z jemanjem zdravila Apiksaban Teva GmbH.
- Prehod z zdravila Apiksaban Teva GmbH 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 GmbH 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 GmbH.

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 Apiksaban Teva GmbH, 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 je prazna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apiksaban Teva GmbH, 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 GmbH

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in

- naslednji odmerek zdravila Apiksaban Teva GmbH 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 GmbH

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

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. Apiksaban se lahko uporablja za tri različna zdravstvena stanja. Opaženi neželeni učinki in njihova pogostnost pojavljanja pri vsakem izmed zdravstvenih stanj se lahko razlikujejo in so spodaj navedeni ločeno. Za ta stanja velja, da so najpogostejši splošni neželeni učinek apiksabana krvavitve, ki so lahko smrtno nevarne in zahtevajo takojšnje zdravljenje.

Pri jemanju apiksabana za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po kirurški zamenjavi kolka ali kolena so opazili naslednje neželene učinke.

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

- anemija, ki lahko povzroči utrujenost ali bledico;
- krvavitve, ki vključujejo:
 - modrice in otekline;
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje).

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

- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi);
- krvavitve:
 - po operaciji, vključno z modricami in otekljami, krvjo ali tekočino, ki se izceja iz kirurške rane na mestu vreza ali na mestu injiciranja;
 - v želodcu, črevesju ali svetla/rdeča kri v blatu;
 - kri v urinu;
 - iz nosu;
 - iz nožnice;
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali hiter srčni utrip;

- 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;
- srbenje.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela ter težave pri dihanju; če opazite kateregakoli od teh simptomov, se **nemudoma posvetujte z zdravnikom**.
- krvavitve:
 - v mišicah;
 - v očeh;
 - iz dlesni in kri v izkašljani vsebini;
 - iz danke;
- izguba las in dlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitve:
 - v možganih ali hrbtenjači;
 - v pljučih ali grlu;
 - v ustih;
 - v trebuhu ali prostoru, ki se nahaja za trebušno votlino;
 - iz hemoroida;
 - preiskave, ki kažejo na kri v blatu ali urinu;
- kožni izpuščaji, ki lahko tvorijo 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.

Pri jemanju apiksabana za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v srcu pri bolnikih z nerednim srčnim utripom, ki imajo vsaj 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 pospešen 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 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;
- 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 in očesnih beločnic;
- kožni izpuščaj;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela ter težave pri dihanju. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitve:
 - v pljučih ali grlu;
 - 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 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 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 (slabost s siljenjem na bruhanje);
- kožni izpuščaj;
- krvne preiskave lahko pokažejo:
 - povečanje vrednosti gama-glutamiltransferaze (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 pospešen 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;
- v mišicah;
- srbenje;
- izguba las in dlak;
- alergijske reakcije (preobčutljivost), ki lahko povzročijo: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela ter težave pri dihanju. Če opazite katerega koli 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 in očesnih beločnic.

Redki neželeni učinki (pojavi 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 izpuščaji, ki lahko tvorijo 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 GmbH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu/vsebniku 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 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 Apiksaban Teva GmbH

- Učinkovina je apiksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg apiksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat [rastlinski].
 - Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, rumeni železov oksid (E172).

Glejte poglavje 2 “Zdravilo Apiksaban Teva GmbH vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in natrij”.

Izgled zdravila Apiksaban Teva GmbH in vsebina pakiranja

Zdravilo Apiksaban Teva GmbH so rumene, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete, premera približno 6 mm in debele približno 3 mm.

Zdravilo Apiksaban Teva GmbH je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pretisni omoti: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 ali 200 filmsko obloženih tablet.

Perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 ali 168x1 filmsko obloženih tablet.

Plastenke z za otroke varno zaporko: 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Opozorilna kartica za bolnika: navodila za uporabo

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

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

1. Vzemite kartico (priložena je notranji strani zunanjega pakiranja).
2. Odrtgajte kartico v vašem jeziku, če je to potrebno (v pomoč so naluknjani robovi).
3. Izpolnite ta del ali prosite zdravnika, da ga izpolni:
 - Ime:
 - Datum rojstva:
 - Indikacija:
 - Odmerek:mg dvakrat na dan
 - Ime zdravnika:
 - Telefonska številka zdravnika:
4. Kartico prepognite in jo imejte ves čas pri sebi.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Apiksaban Teva GmbH

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

COMBINO PHARM MALTA, LTD
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far Birzebbuga

BBG 3000
Malta

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

Avstrija	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten
Belgija	Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bolgarija	Апиксабан Тева Фарма 2,5 mg филмирани таблетки/ Apixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets
Češka	Apixaban Teva CR
Danska	Apixaban Teva GmbH
Estonija	Apixaban Teva Pharma
Finska	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Irska	Apixaban Teva 2.5 mg Film-coated Tablets
Islandija	Apixaban Teva GmbH
Italija	APIXABAN TEVA ITALIA
Latvija	Apixaban Teva Pharma 2,5 mg apvalkotās tabletes
Litva	Apixaban Teva GmbH 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Madžarska	Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmdobletta
Malta	Apixaban Combino Pharm 2.5 mg film-coated tablets
Nemčija	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Nizozemska	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Apixaban Teva GmbH
Poljska	Apixabanum Teva
Portugalska	Apixabano Teva
Romunija	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Slovaška	Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg
Slovenija	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španija	APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Švedska	Apixaban Teva GmbH

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.12.2023.