

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete apiksaban

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Apiksaban Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apiksaban Teva
3. Kako uzimati Apiksaban Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apiksaban Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Apiksaban Teva i za što se koristi

Apiksaban Teva sadrži djelatnu tvar apiksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansima. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

U odraslih se Apiksaban Teva 2,5 mg koristi za:

- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (duboke venske tromboze) nakon operacije ugradnje umjetnog zgloba kuka ili koljena. Nakon operacije na kuku ili koljenu može postojati povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu. Zbog toga noge mogu oticati, pri čemu možete ili ne morate osjećati bol. Ako krvni ugrušak iz noge dospije u pluća, može blokirati protok krvi i prouzročiti nedostatak zraka, koji može ili ne mora biti popraćen bolovima u prsima. Opisano stanje (plućna embolija) može biti opasno po život i iziskuje hitnu medicinsku pomoć.
- sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrijsa) u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika. Krvni ugrušci mogu se odvojiti i krvotokom doći u mozak te prouzročiti moždani udar, ili u druge organe, gdje mogu ometati normalan dotok krvi u taj organ (što se naziva i sistemskom embolijom). Moždani udar može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) te u sprječavanju ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apiksaban Teva

**Nemojte uzimati Apiksaban Teva ako**

- ste **alergični** na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- **obilno krvarite**;
- imate **bolest nekog tjelesnog organa** koja povećava rizik od značajnog krvarenja (poput **aktivnog ili nedavnog vrijeđa** na želucu ili crijevima, **nedavnog krvarenja u mozgu**);
- imate **bolest jetre** koja povećava rizik od krvarenja (jetrena koagulopatija);

- **uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim kod promjene liječenja antikoagulansima, za održavanje prohodnosti venskog ili arterijskog puta heparinom (koji dobivate tim putem) ili ako je cjevčica umetnuta u Vašu krvnu žilu (kateterska ablacija) radi liječenja nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- **povećan rizik od krvarenja**, poput:
  - **poremećaja krvarenja**, uključujući stanja koja uzrokuju smanjenu aktivnost trombocita;
  - vrlo **visok krvni tlak** koji se liječenjem ne drži pod kontrolom;
  - ako ste stariji od 75 godina;
  - ako težite 60 kg ili manje;
- **teška bolest bubrega ili ste na dijalizi**;
- **postojeće ili prijašnje jetrene tegobe**;
  - Apiksaban Teva će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- **ako Vam je u kralježnicu uvedena cjevčica (kateter) ili ste primili injekciju u kralježnicu** (za anesteziju ili ublažavanje boli), liječnik će Vam reći da uzmete ovaj lijek 5 ili više sati nakon izvlačenja katetera;
- ako imate **protetski srčani zalistak**;
- ako liječnik utvrdi da Vam je krvni tlak nestabilan ili je planirano drugačije liječenje ili kirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Budite posebno oprezni s lijekom Apiksaban Teva

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili postupku koji može izazvati krvarenje, liječnik će možda zatražiti da nakratko prestanete uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni može li zahvat izazvati krvarenje, pitajte svog liječnika.

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i Apiksaban Teva

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke apiksabana, a neki drugi ih mogu umanjiti. Liječnik će odlučiti trebate li uzimati apiksaban kad uzimate te lijekove i odrediti koliko Vas pažljivo treba nadzirati.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke apiksabana i povećati rizik od neželjena krvarenja:

- neki **lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.);
- neki **antivirusni lijekovi za liječenje HIV infekcije / SIDA-e** (npr. ritonavir);
- drugi **lijekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.);
- **protuupalni lijekovi ili lijekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Povećan rizik od krvarenja postoji osobito ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu;
- **lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba** (npr. diltiazem);
- **lijekovi za liječenje depresije** koji se nazivaju **inhibitorima ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina**.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelotvornost apiksabana u sprječavanju nastanka krvnih ugrušaka:

- **lijekovi koji sprječavaju epilepsiju ili epileptičke napadaje** (npr. fenitoin itd.);
- **gospina trava** (biljni nadomjestak koji se koristi kod depresije);
- **lijekovi za liječenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci apiksabana na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom liječniku.**

Nije poznato izlučuje li se apiksaban u majčino mlijeko. Dok dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Preporučit će Vam da prestanete dojiti ili da prestanete/ne počinjete uzimati ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Apiksaban ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

### **Apiksaban Teva sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Apiksaban Teva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Doza**

Tabletu progutajte s vodom. Apiksaban Teva se može uzimati s hranom ili bez nje. Pokušajte tablete uzimati svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima uzimanja Apiksaban Teva. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili 5%-tnom otopinom glukoze u vodi ili sa sokom od jabuke ili s pireom od jabuke neposredno prije uzimanja.

### **Upute za drobljenje:**

- Zdrobite tablete pomoću tučka i mužara.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomiješajte prašak s malo, npr. 30 ml (2 žlice) vode ili jedne od drugih prethodno navedenih tekućina kako biste izradili mješavinu.
- Progutajte mješavinu.
- Isperite tučak i mužar koji ste koristili za drobljenje tablete te posudu s malo vode ili jedne od drugih tekućina (npr. 30 ml) te progutajte tu tekućinu.

Ako je potrebno, liječnik Vam može dati zdrobljene tablete Apiksaban Teva pomiješane sa 60 ml vode ili 5%-tne otopine glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

### **Uzimajte Apiksaban Teva prema preporuci liječnika za:**

Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka nakon operacije ugradnje umjetnog zgloba kuka ili koljena

Preporučena doza je jedna 2,5 mg tableta Apiksabana Teva dvaput na dan.

Primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Prvu tabletu trebate uzeti 12 do 24 sata nakon operacije.

Ako ste imali veliku operaciju na **kuku**, tablete ćete obično uzimati 32 do 38 dana.  
Ako ste imali veliku operaciju na **koljenu**, tablete ćete obično uzimati 10 do 14 dana.

Sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika

Preporučena doza je **jedna 5 mg tableta** Apiksabana Teva dvaput na dan.

Preporučena doza je **jedna 2,5 mg tableta** Apiksabana Teva dvaput na dan ako:

- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**;
- se **dvije ili više od sljedećih tvrdnja odnose na Vas**:
  - Vaši krvni nalazi ukazuju na slabu bubrežnu funkciju (vrijednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dl (133 mikromola/l) ili više);
  - imate 80 godina ili više;
  - težite 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer. Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća

Preporučena doza je **dvije 5 mg tablete** Apiksabana Teva dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

Nakon 7 dana, preporučena doza je **jedna 5 mg tableta** Apiksabana Teva dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Za sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka nakon dovršetka 6-mjesečnog liječenja

Preporučena doza je **jedna 2,5 mg tableta** Apiksabana Teva dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

**Liječnik Vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:**

- Prelazak s lijeka Apiksaban Teva na antikoagulanse  
Prestanite uzimati Apiksaban Teva. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- Prelazak s antikoagulansa na Apiksaban Teva  
Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Apiksaban Teva u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulansa, a zatim nastavite uzimati lijek kao i dotad.
- Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na Apiksaban Teva  
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati Apiksaban Teva.
- Prelazak s lijeka Apiksaban Teva na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin).  
Ako Vam liječnik kaže da morate početi uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite uzimati Apiksaban Teva još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati Apiksaban Teva.

**Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji**

Ako Vam je potrebno normalizirati poremećene otkucaje srca postupkom koji se naziva kardioverzija, uzimajte ovaj lijek u razmacima koje je odredio liječnik kako biste spriječili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

#### **Ako uzmete više lijeka Apiksaban Teva nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od propisane doze ovog lijeka, **odmah se obratite svom liječniku**. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, čak i ako u njemu nema više nijedne tablete.

Ako uzmete više lijeka Apiksaban Teva nego što ste trebali, može postojati povećan rizik od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, možda će biti potreban kirurški zahvat, transfuzija krvi ili druge vrste liječenja kojima se može poništiti blokirajući učinak na faktor Xa.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Apiksaban Teva**

Uzmite dozu čim se sjetite i:

- uzmite sljedeću dozu lijeka Apiksaban Teva u uobičajeno vrijeme
- nastavite uzimati lijek kao i dotad

**Ako niste sigurni što učiniti ili ako ste propustili više od jedne doze**, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **Ako prestanete uzimati Apiksaban Teva**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom zbog mogućeg povišenja rizika od nastanka krvnog ugruška u slučaju preranog prekidanja liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Apiksaban Teva se može propisati za tri različita zdravstvena stanja. Poznate nuspojave i njihova učestalost mogu biti različite za svako od tih stanja, pa se u nastavku navode odvojeno za svako pojedinačno stanje. Za ta je stanja najčešća nuspojava ovog lijeka krvarenje, koje može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako apiksaban uzimate za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka nakon operacije ugradnje umjetnog zgloba kuka ili koljena.

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Anemija koja može izazvati umor ili bljedocu;
- Krvarenje koje uključuje:
  - nastanak modrica i oticanje;
- Mučnina.

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje);
- Krvarenje:
  - nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije;
  - u želucu, crijevima ili svijetla/crvena krv u stolici;
  - krv u mokraći;
  - iz nosa;
  - iz vagine;
- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati;

- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije;
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima;
  - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju;
- Svrbež.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvarenje:
  - u mišiću;
  - u očima;
  - iz desni i krv u ispljuvku kod iskašljavanja;
  - iz završnog dijela debelog crijeva;
- Gubitak kose.

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kralježnici;
  - u plućima ili grlu;
  - u ustima;
  - u trbuh ili u prostor iza trbušne šupljine;
  - iz hemoroida;
  - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći;
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuju malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem);
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti ako se apiksaban uzima za sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca kod kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika.

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Krvarenje, uključujući:
  - u očima;
  - u želucu ili crijevima;
  - iz završnog dijela debelog crijeva;
  - krv u mokraći;
  - iz nosa;
  - iz desni;
  - nastanak modrica i oticanje.
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću;
- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati;
- Mučnina;
- Krvna slika koja može pokazati:
  - povišenje gama-glutamyltransferaze (GGT-a).

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kralježnici;
  - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja;
  - u trbuhu ili iz vagine;

- svijetla/crvena krv u stolici;
- krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije;
- iz hemoroida;
- pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći;
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje);
- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije;
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima;
  - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju;
- Kožni osip;
- Svrbež;
- Gubitak kose;
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- Krvarenje:
  - u plućima ili grlu;
  - u prostoru iza trbušne šupljine;
  - u mišić.

#### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)**

- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuju malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem).

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako apiksaban uzimate za liječenje ili sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća.

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Krvarenje koje uključuje:
  - iz nosa;
  - iz desni;
  - krv u mokraći;
  - nastanak modrica i oticanje;
  - u želucu, crijevima, iz završnog dijela debelog crijeva;
  - u ustima;
  - iz vagine;
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću;
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje);
- Mučnina;
- Kožni osip;
- Krvna slika može pokazati:
  - povišenje gama-glutamilttransferaze (GGT-a) ili alanin aminotransferaze (ALT-a).

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Krvarenje:
  - u očima;

- u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja;
- svijetla/crvena krv u stolici;
- pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći;
- krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
- iz hemoroida;
- u mišić;
- Svrbež;
- Gubitak kose;
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije;
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima;
  - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kralježnici;
  - u plućima.

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Krvarenje:
  - u trbuh ili u prostor iza trbušne šupljine.
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem);
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, **potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Apiksaban Teva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru/bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Apiksaban Teva sadrži**



- Djelatna tvar je apiksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat [biljni].
  - Ovojnica tablete: laktoza hidrat, hipromeloza 2910 (15mPa), titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov žuti (E172).

Vidjeti dio 2 „Apiksaban Teva sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij“

### **Kako Apiksaban Teva izgleda i sadržaj pakiranja**

Apiksaban Teva tablete su žute, okrugle bikonveksne filmom obložene tablete, 6 mm u promjeru, 3 mm u debljini.

Apiksaban Teva dolazi u sljedećim veličinama pakiranja:

Blisteri: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 ili 200 filmom obloženih tableta.

Perforirani blisteri dijeljivi na jedinične doze: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 ili 168x1 filmom obloženih tableta.

Bočice sa zatvaračem sigurnim za djecu: 60 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama**

U pakiranju lijeka Apiksaban Teva zajedno s Uputom o lijeku, nalazi se Kartica s upozorenjima za bolesnika ili će Vam liječnik dati sličnu karticu.

Kartica s upozorenjima za bolesnika navodi informacije koje će Vama biti korisne a druge liječnike će upozoriti da uzimate Apiksaban Teva. **Karticu trebate uvijek imati sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Ispunite sljedeće dijelove ili zamolite liječnika da to učini:
  - Ime i prezime:
  - Datum rođenja:
  - Indikacija:
  - Doza : .....mg dvaput na dan
  - Ime i prezime liječnika:
  - Telefonski broj liječnika:
3. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Proizvođač**

Combino Pharm (Malta) Limited  
60 Qasam Industrijali Hal Far  
Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000  
Malta

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora:**

Austrija: Apixaban ratiopharm GmbH 5 mg Filmtabletten  
Belgija: Apixaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten  
Bugarska: Apixaban Teva Pharma 2.5 mg film coated tablets  
Češka: Apixaban Teva CZ  
Danska: Apixaban Teva GmbH  
Estonija: Apixaban TevaPharm  
Španjolska: Apixaban Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Finska: Apixaban ratiopharm GmbH 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Francuska: Apixaban TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé  
Mađarska: Apixaban ratiopharm 5 mg filmtabletta  
Irska: Apixaban Teva 2,5 mg Filmcoated Tablets  
Island: Apixaban Teva GmbH  
Italija: APIXABAN TEVA ITALIA  
Litva: Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Latvija: Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tablets  
Luksemburg: Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten  
Nizozemska: Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten  
Norveška: Apixaban Teva GmbH  
Njemačka: Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten  
Poljska: Apixabanum Teva  
Portugal: Apixabano Teva  
Ruminjska: Apixaban Teva 2,5 mg comprimete filmate  
Švedska: Apixaban Teva GmbH 5 mg filmdragerade tabletter  
Slovenija: Apixaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete  
Slovačka: Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**