

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je AXIPIO i za što se koristi

AXIPIO 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 AXIPIO koristi za:

- sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrijsa) u kojih postoji još barem jedan dodatni 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 AXIPIO

NEMOJTE uzimati AXIPIO 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 vrieda** 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**
Ovaj lijek će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- 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 AXIPIO

- 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 AXIPIO

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 lijeka AXIPIO, a neki drugi ih mogu umanjiti. Liječnik će odlučiti trebate li uzimati AXIPIO kad uzimate te lijekove i odrediti koliko Vas pažljivo treba nadzirati.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka AXIPIO 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. acetilsalicilatna kiselina ili naproksen). Povećan rizik od krvarenja postoji osobito ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilatnu 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 lijeka AXIPIO 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.

Trudnoća

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.

Dojenje

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.

AXIPIO sadrži laktozu i natrij

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

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

3. Kako uzimati AXIPIO

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

Doza

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tabletu progutajte s vodom. AXIPIO 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 lijeka AXIPIO. 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 AXIPIO pomiješane s 60 ml vode ili 5%-tne otopine glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzimajte AXIPIO prema preporuci liječnika za:

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 AXIPIO **5 mg** tableta dvaput na dan.

Preporučena doza je jedna AXIPIO **2,5 mg** tableta 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 tablete** lijeka AXIPIO **5 mg** dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

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

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

Preporučena doza je jedna tableta lijeka AXIPIO **2,5 mg** 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 AXIPIO na antikoagulanse*
Prestanite uzimati AXIPIO. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- *Prelazak s antikoagulanisa na AXIPIO*
Prestanite uzimati antikoagulanse. Počnite liječenje lijekom AXIPIO u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulanisa, a zatim nastavite uzimati lijek kao i dotad.
- *Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na AXIPIO*
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati AXIPIO.
- *Prelazak s lijeka AXIPIO 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 AXIPIO još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati AXIPIO.

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 AXIPIO nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od propisane doze lijeka APIXIO, **odmah se obratite svom liječniku.**

Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, čak i ako u njemu nema više nijedne tablete.

Ako uzmete više lijeka AXIPIO 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 lijeka AXIPIO na faktor Xa.

Ako ste zaboravili uzeti AXIPIO

Uzmite dozu čim se sjetite i uzmite sljedeću dozu lijeka AXIPIO u uobičajeno vrijeme, zatim 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 AXIPIO

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. Najčešća nuspojava ovog lijeka je krvarenje, koje može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

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.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Krvarenje:
 - 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 blijedoću
- 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-glutamilttransferaze (GGT-a)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Krvarenje:
 - u mozgu ili u Vašoj kralježnici
 - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
 - u trbuhu ili iz vagine
 - svijetla/crvena krv u stolici
 - 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.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 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.**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- Krvarenje:
 - 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 blijedoću
- 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 često (mogu se javiti u manje od 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 bilo koje 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.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 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 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.

Prijavljivanje nuspojava

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. 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 AXIPIO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 AXIPIO sadrži

Djelatna tvar je apiksaban. Jedna tableta sadrži 5 mg apiksabana.

Drugi sastojci su:

- **Jezgra tablete:** mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev dokuzat, poli(vinilkaprolaktam)-poli(vinilacetat)-poli(etilenglikol) graftirani kopolimer, magnezijev stearat.
- **Film ovojnica (opadry II ružičasti):** hipromeloza (2910, 15 mPas), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako AXIPIO izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, s urezom na jednoj strani.

- Isporučuju se u blisterima u kutijama s 56, 60 i 90 filmom obloženih tableta.
- Dostupni su i blisteri s jediničnim dozama u kutijama s 56x1, 60x1 i 90x1 filmom obloženom tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama

U pakiranju lijeka AXIPIO, 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 AXIPIO. Karticu trebate uvijek imati sa sobom.

1. Uzmite karticu
2. Izdvojite karticu na Vašem jeziku (radnju olakšavaju probušeni rubovi)
3. 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:

4. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Nizozemska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Grčka, Hrvatska, Njemačka, Poljska: AXIPIO

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.