

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### APIKSABAN ZADA 2,5 mg film tableta apiksaban

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**Šta se nalazi u ovom uputstvu:**

1. Šta je APIKSABAN ZADA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati APIKSABAN ZADA
3. Kako uzimati APIKSABAN ZADA
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati APIKSABAN ZADA
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je APIKSABAN ZADA i za šta se koristi**

Apiksaban Zada sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antikoagulansima. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Kod odraslih se Apiksaban Zada 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 kod bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrijsa) kod kojih postoji još barem jedan dodatan faktor 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. Prije nego počnete uzimati APIKSABAN ZADA**

**Nemojte uzimati APIKSABAN ZADA**

- **ako ste alergični** na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- **ako obilno krvarite**
- **ako imate bolest nekog tjelesnog organa** koja povećava rizik od značajnog krvarenja (poput **aktivnog ili nedavnog čira** na želucu ili crijevima, **nedavnog krvarenja u mozgu**);
- **ako imate bolest jetre** koja povećava rizik od krvarenja (jetrena koagulopatija);
- **ako 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 ljekaru, farmaceutu 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 pritisak** koji se liječenjem ne drži pod kontrolom;
  - ako ste stariji od 75 godina
  - ako težite 60 kg ili manje
- **teška bolest bubrega ili se na dijalizi**
- **postojeće ili prijašnje jetrene tegobe**
  - Ovaj lijek će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije
- **ako vam je u kičmu uvedena cjevčica (kateter) ili ste primili injekciju u kičmu** (za anesteziju ili ublažavanje boli), ljekar će Vam reći da uzmete ovaj lijek 5 ili više sati nakon izvlačenja katetera
- ako imate **protetski srčani zalistak**
- ako ljekar utvrdi da Vam je krvni pritisak nestabilan ili je planirano drugačije liječenje ili hirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Budite posebno oprezni s lijekom APIKSABAN ZADA

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

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

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata tjelesne težine manje od 35 kg.

### Drugi lijekovi i APIKSABAN ZADA

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

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

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Apiksaban Zada i povećati rizik od neželjenog 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 Apiksaban Zada 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 ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci lijeka Apiksaban Zada na trudnoću i nerođen dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnite tokom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom ljekaru.**

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

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Apiksaban Zada ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **APIKSABAN ZADA sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij**

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati APIKSABAN ZADA**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Doza**

Tabletu progutajte s vodom. Apiksaban Zada 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 ljekarom o drugim načinima uzimanja Apiksaban Zada. 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 tarionika.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomiješajte prašak s malo, npr. 30 ml (2 kašike) vode ili jedne od drugih prethodno navedenih tečnosti kako biste izradili mješavinu.
- Progutajte mješavinu.
- Isperite tučak i tarionik koji ste koristili za drobljenje tablete te posudu s malo vode ili jedne od drugih tečnosti (npr. 30 ml) progutajte tu tečnost.

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

### **Uzimajte Apiksaban Zada prema preporuci ljekara za:**

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

Preporučena doza je jedna Apiksaban Zada 2,5 mg tableta 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 faktor rizika.

Preporučena doza je jedna Apiksaban Zada **5 mg** tableta dvaput na dan.

Preporučena doza je jedna Apiksaban Zada **2,5 mg** tableta dvaput na dan ako:

- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**
- **se dvije ili više od sljedećih tvrdnji 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 ljekar 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 Apiksaban Zada **5 mg** dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

Nakon 7 dana, preporučena doza je **jedna tableta** lijeka Apiksaban Zada **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 Apiksaban Zada **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

#### Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama ili krvnim žilama Vaših pluća.

Uvijek uzimajte ili dajte djetetu ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ili djetetov ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ili djetetovim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Pokušajte uzimati ili davati dozu svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Doza lijeka Apiksaban Zada ovisi o tjelesnoj težini i izračunat će je ljekar.

Preporučena doza za djecu i adolescente tjelesne težine od najmanje 35 kg je **četiri tablete** lijeka Apiksaban Zada od **2,5 mg** dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, četiri ujutro i četiri navečer. Nakon 7 dana, preporučena doza su **dvije tablete** lijeka Apiksaban Zada od **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

Za roditelje ili negovatelje: potrebno je nadzirati dijete kako biste bili sigurni da je uzelo punu dozu.

Važno je obavljati posjete ljekaru prema rasporedu, jer će se doza možda trebati prilagođavati kako se mijenja tjelesna težina.

#### **Ljekar Vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:**

- *Prelazak s lijeka Apiksaban Zada na antikoagulanse*  
Prestanite uzimati Apiksaban Zada. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- *Prelazak s antikoagulansa na Apiksaban Zada*  
Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Apiksaban Zada 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 Zada*  
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Ljekar Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati Apiksaban Zada.

- *Prelazak s lijeka Apiksaban Zada na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*

Ako Vam ljekar kaže da morate početi uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite uzimati Apiksaban Zada još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Ljekar Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati Apiksaban Zada.

#### **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 ljekar kako biste spriječili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

#### **Ako uzmete više lijeka APIKSABAN ZADA nego što ste trebali**

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

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti APIKSABAN ZADA**

- Ako propustite jutarnju dozu, uzmite je čim se sjetite ili zajedno s večernjom dozom.
- Propuštena večernja doza može se uzeti samo tokom iste večeri. Ne smijete uzeti dvije doze sljedeće jutro, već sljedeći dan trebate nastaviti prema uobičajenom rasporedu uzimanja dvaput na dan, kako je preporučeno.

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

#### **Ako prestanete uzimati APIKSABAN ZADA**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno o tome niste razgovarali sa svojim ljekarom 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 ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Apiksaban Zada 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 Zada 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 tečnosti iz hirurške 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 pritisak zbog kojeg 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 krvnih ćelija 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 ljekaru** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvarenje:
  - u mišiću
  - u očima
  - iz desni i krv u ispljuvku ko iskašljavanja
  - iz završnog dijela debelog crijeva
- Gubitak kose

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

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kičmi
  - 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 tačke okružene bljedim 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.
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa)

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti ako se Apiksaban Zada uzima za sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca kod kojih postoji još barem jedan dodatan faktor 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 pritisak zbog kojeg 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 česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kičmi
  - u ustima ili krv u ispljunku kod iskašljavanja
  - u trbuhu ili iz vagine
  - svijetla/crvena krv u stolici
  - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tečnosti iz hirurške 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 ćelija i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju
- kožni osip
- svrbež
- gubitak dlaka
- alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom ljekaru** 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 tačke okružene bljedim područjem s tamnim prstenom oko rupa) (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
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa).

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako Apiksaban Zada 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 pritisak zbog kojeg možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Krvarenje:
  - u očima
  - u ustima ili krv u ispljunku kod iskašljavnaja
  - 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 tečnosti iz hirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
  - iz hemoroida
  - u mišić
- Svrbež
- Gubitak dlaka
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. Morate se odmah javiti svom ljekaru 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 ćelija 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 kičmi
  - 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 mjhurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne tačke 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.
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa).

### Dotatne nuspojave u djece i adolescenata

#### **Odmah obavijestite djetetovog ljekara** ako primijetite neki od sljedećih simptoma;

- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. Učestalost ovih nuspojava je česta (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba).

Općenito su nuspojave opažene u djece i adolescenata liječenih lijekom Apiksaban Zada bile sličnog tipa kao one opažene u odraslih osoba te su prvenstveno bile blage do umjerene težine. Nuspojave češće opažene u djece i adolescenata bile su krvarenje iz nosa i neuobičajeno krvarenje iz vagine (rodnice).

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- Krvarenje koje uključuje:
  - krvarenje iz vagine;
  - krvarenje iz nosa.

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

- Krvarenje koje uključuje:
  - krvarenje iz desni,
  - krv u mokraći,

- mastanак modrica i oticanje,
- krvarenje iz crijeva ili rektuma,
- svijetlu/crvenu krv u stolici,
- krvarenje nakon hirurškog zahvata, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi iz hirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije,
- Gubitak dlaka
- Anemija koja može uzrokovati umor ili bljedilo
- Smanjen broj trombocita u krvi djeteta (što može utjecati na zgrušavanje)
- Mučnina
- Kožni osip
- Svrbež
- Nizak krvni pritisak zbog kojeg dijete može imati osjećaj da će se onesvijestiti ili mu srce može početi ubrzano kucati
- Krvne pretrage mogu pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije,
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima,
  - povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALT)

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

- Krvarenje:
  - u trbuh ili prostor iza trbušne šupljine
  - u želudac,
  - u očima,
  - u ustima,
  - iz hemoroida,
  - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja,
  - u mozgu ili u kičmi,
  - u plućima,
  - u mišiću,
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne tačke okružene bljeđim 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
- Krvne pretrage mogu pokazati:
  - povišene vrijednosti gama-glutamilttransferaze (GGT),
  - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanisa).

#### **Prijavlјivanje sumnje na neželјena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati APIKSABAN ZADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju zbog zaštite od vlage.

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

#### **Rok trajanja**

2 godine

## 6. Dodatne informacije

### Šta APIKSABAN ZADA sadrži

- Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: laktoza anhidrična (pogledajte dio 2 „Apiksaban Zada sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij“), mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij (pogledajte dio 2 „Apiksaban Zada sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij“), natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat
  - Film ovojnica: Opadry II žuti (hipromeloza , laktoza monohidrat (pogledajte dio 2 „Apiksaban Zada sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij“), titanijev dioksid, triacetin, žuti željezo oksid)

### Kako APIKSABAN ZADA izgleda i sadržaj pakovanja

Okrugla bikonveksna film tableta žute boje, s utisnutom oznakom „L“ na jednoj strani i glatka na drugoj strani.

60 film tableta (6 Alu/Alu blistera sa 10 tableta) u kutiji.

### Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama

U pakovanju lijeka Apiksaban ZADA 2,5 mg zajedno sa Uputstvom za pacijenta nalazi se Kartica sa upozorenjima za bolesnika ili će Vam ljekar dati sličnu karticu.

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

1. Uzmite karticu.

2. Ispunite sljedeće dijelove ili zamolite Vašeg ljekara da to učini:

- Ime i prezime:

- Datum rođenja:

- Indikacija:

- Doza: .....mg dvaput na dan

- Ime i prezime ljekara:

- Telefonski broj ljekara:

3. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom.

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept

### Proizvođač i nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Zada Pharmaceuticals d.o.o

Bistarac Donji bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

### Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Apiksaban Zada, 2,5 mg/tableta, film tablete, 60 film tableta (6 Alu/Alu blistera sa 10 tableta), u kutiji:  
04-07.3-1-11134/24 od 02.09.2025. godine

**Datum posljednje revizije teksta**  
26.02.2026.godine