**Písomná informácia pre používateľa**

**Aboxoma 5 mg filmom obalené tablety**

apixabán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**
1. Čo je Aboxoma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aboxomu
3. Ako užívať Aboxomu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aboxomu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Aboxoma a na čo sa používa

Aboxoma obsahuje liečivo apixabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe krvných zrazenín blokovaním faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Aboxoma sa používa u dospelých:
- na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým tepom (fibrilácia predsiení) a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom. Krvné zrazeniny sa môžu odtrhnúť a putovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabraňovať normálnemu prietoku krvi do tohto orgánu (tiež známe ako systémová embólia). Cievna mozgová príhoda môže byť život ohrozujúca a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

Aboxoma sa používa u detí vo veku od 28 dní do 18 rokov na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

Pre odporúčanú dávku zodpovedajúcu telesnej hmotnosti, pozri časť 3.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aboxomu

**Neužívajte Aboxomu, ak**
- **ste alergický** na apixabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **nadmerne krvácate**
- máte **poruchu telesného orgánu,** ktorá zvyšuje riziko závažného krvácania (ako je **aktívny alebo nedávny vred** v žalúdku alebo čreve, **nedávne krvácanie v mozgu**)
- máte **ochorenie pečene,** ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania (pečeňová koagulopatia)
- užívate lieky **na prevenciu zrážania krvi** (napr. warfarín, rivaroxabán, dabigatrán alebo heparín), netýka sa to prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedenú kanylu (hadičku) do žily alebo tepny a touto hadičkou dostávate heparín aby zostala priechodná, alebo ak máte zavedenú hadičku do krvnej cievy (katetrizačná ablácia) na liečbu nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

**Upozornenia a opatrenia**
Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:
- **zvýšené riziko krvácania,** ako napríklad:
  - **poruchy krvácania,** vrátane stavov, ktoré majú za následok zníženú aktivitu krvných doštičiek
  - **veľmi vysoký krvný tlak,** ktorý nie je zvládnutý liečbou
  - máte viac ako 75 rokov
  - vážite 60 kg alebo menej
- **závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu**
- **problémy s pečeňou v súčasnosti alebo v minulosti.**
  Aboxoma sa má používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- ak máte **náhradu srdcovej chlopne**
- ak váš lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc je naplánovaná iná liečba alebo chirurgický výkon.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Aboxomy
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok alebo výkon, ktorý môže spôsobiť krvácanie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátku dobu dočasne prestali užívať tento liek. Ak si nie ste istý, či zákrok môže spôsobiť krvácanie, spýtajte sa svojho lekára.

**Deti a dospievajúci**
Aboxoma sa neodporúča u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

**Iné lieky a Aboxoma**
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Aboxomy a niektoré znížiť jej účinok. Váš lekár rozhodne o tom, či sa máte liečiť Aboxomou, keď užívate takéto lieky a ako starostlivo bude potrebné sledovať váš zdravotný stav.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok Aboxomy a zvýšiť riziko neželaného krvácania:
- niektoré **lieky na plesňové infekcie** (napr. ketokonazol atď.)

- niektoré **lieky proti vírusu HIV/AIDS** (napr. ritonavir)
- iné **lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi** (napr. enoxaparín atď.)
- lieky **proti zápalom** alebo **na zmiernenie bolesti** (napr. kyselina acetylsalicylová alebo naproxén). Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú a máte viac ako 75 rokov, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **lieky na vysoký krvný tlak alebo na problémy so srdcom** (napr. diltiazem)
- **lieky na liečbu depresie** nazývané **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** alebo **inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.**

Nasledujúce lieky môžu znížiť schopnosť Aboxomy zabrániť tvorbe krvných zrazenín:
- **lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov** (napr. fenytoín, atď.)
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný proti depresii)
- **lieky na liečbu tuberkulózy** alebo **iných infekcií** (napr. rifampicín).

**Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky Aboxomy na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nemáte Aboxomu užívať. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či Aboxoma prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým ako začnete užívať tento liek, sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Poradia vám, či máte prestať dojčiť alebo prestať/nezačať užívať tento liek.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Nepreukázalo sa, že by apixabán zhoršoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Aboxoma obsahuje laktózu a sodík.**
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako užívať Aboxomu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Dávka**
Tabletu prehltnite a zapite vodou. Aboxomu možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Aboxomy. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy, jablkovom džúse alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete.

**Pokyny na rozdrvenie:**
- Rozdrvte tablety pomocou tĺčika a mažiara.
- Opatrne preneste prášok do vhodnej nádoby a rozmiešajte ho v malom množstve, napr. 30 ml

(2 polievkové lyžice) vody alebo jednej z tekutín spomenutých vyššie a pripravte zmes.
- Zmes prehltnite.
- Tĺčik a mažiar, ktoré ste použili na rozdrvenie tablety, ako aj nádobu opláchnite malým množstvom (napr. 30 ml) vody alebo jednou z uvedených tekutín a tiež prehltnite.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže tiež podať rozdrvenú tabletu Aboxomy rozmiešanú v 60 ml vody alebo v 5 % vodnom roztoku glukózy nazogastrickou sondou (zavedená nosom do žalúdka).

**Aboxomu užívajte podľa odporúčania v nasledujúcich prípadoch:**

Na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým tepom a minimálne s jedným ďalším rizikovým faktorom
Odporúčaná dávka je jedna tableta Aboxomy **5 mg** dvakrát denne.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Aboxomy **2,5 mg** dvakrát denne, ak:
- máte **závažne zníženú funkciu obličiek**
- **sa vás týkajú dva alebo viac stavov z nasledovného:**
  - vaše výsledky krvných testov naznačujú slabú funkciu obličiek (hodnota sérového kreatinínu je 1,5 mg/dl (133 µmol/l) alebo vyššia)
  - máte 80 alebo viac rokov
  - vaša hmotnosť je 60 kg alebo je nižšia.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.
Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc
Odporúčaná dávka sú **dve tablety Aboxomy 5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní, napríklad dve tablety ráno a dve tablety večer.
Odporúčaná dávka po 7 dňoch je **jedna tableta Aboxomy 5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín po dokončení 6-mesačnej liečby
Odporúčaná dávka je jedna tableta Aboxomy **2,5 mg** dvakrát denne, napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer.
Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

**Používanie u detí a dospievajúcich**
Na liečbu krvných zrazenín a na prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc.

Vždy užívajte alebo podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár/lekár dieťaťa alebo lekárnik.
Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára/lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Pokúste sa užívať alebo podávať dávku každý deň v rovnakom čase, aby sa dosiahol čo najlepší účinok liečby.

Dávka apixabánu závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár. Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s hmotnosťou aspoň 35 kg sú **dve tablety Aboxomy 5 mg** dvakrát denne počas prvých 7

dní. Napríklad dve ráno a dve večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **jedna tableta Aboxomy 5 mg** dvakrát denne. Napríklad jednu ráno a jednu večer.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite na dieťa, aby sa zaistilo užitie úplnej dávky.

Je dôležité chodiť na plánované návštevy u lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

**Váš lekár môže zmeniť antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

- *Zmena z Aboxomy na antikoagulanciá*
  Prestaňte užívať Aboxomu. Začnite liečbu antikoagulančnými liekmi (napríklad heparínom) v tom čase, keď by ste mali užiť ďalšiu tabletu.

- *Zmena z antikoagulancií na Aboxomu*
  Prestaňte užívať antikoagulančné lieky. Začnite liečbu Aboxomou v tom čase, keď by ste mali užiť ďalšiu dávku antikoagulančného lieku, potom pokračujte ako zvyčajne.

- *Zmena z antikoagulančnej liečby s použitím antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) na Aboxomu*
  Prestaňte užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte začať užívať Aboxomu.

- *Zmena z Aboxomy na antikoagulačnú liečbu s použitím antagonistu vitamínu K (napr. warfarín)*
  Ak vám váš lekár povedal, že musíte začať užívať liek obsahujúci antagonistu vitamínu K, pokračujte v užívaní Aboxomy aspoň 2 dni po vašej prvej dávke lieku obsahujúceho antagonistu vitamínu K. Váš lekár musí vykonať vyšetrenie krvi a povie vám, kedy máte prestať užívať Aboxomu.

**Pacienti podstupujúci kardioverziu**
Ak je potrebné upraviť váš nepravidelný srdcový tep na normálny postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte tento liek tak, ako vám povie váš lekár, aby ste predišli vytvoreniu krvných zrazenín v cievach mozgu a v iných cievach v tele.
**Ak užijete viac Aboxomy, ako máte**
Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku Aboxomy, **ihneď to oznámte svojmu lekárovi.** Vezmite si so sebou obal lieku, aj keď je už prázdny.

Ak užijete viac Aboxomy, ako je odporúčané, môžete mať zvýšené riziko krvácania. Ak sa objaví krvácanie, možno bude potrebná operácia, transfúzia alebo iné liečby, ktoré môžu zrušiť účinok pôsobiaci na anti-faktor Xa.

**Ak zabudnete užiť Aboxomu**
Ak zabudnete užiť rannú dávku, užite ju ihneď ako si na to spomeniete a môžete ju užiť spolu s večernou dávkou.
Ak zabudnete užiť večernú dávku, môžete ju užiť len v ten istý večer. Nasledujúce ráno neužívajte dve dávky, ale pokračujte podľa dávkovacej schémy dvakrát denne v súlade s odporúčaním.

**Ak si nie ste istý, čo máte urobiť alebo ste vynechali viac ako jednu dávku**, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**Ak prestanete užívať Aboxomu**
Neprestaňte užívať tento liek, ak sa najprv neporadíte so svojím lekárom, pretože riziko tvorby krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak ukončíte liečbu príliš skoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vo všeobecnosti najčastejším vedľajším účinkom tohto lieku krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce a vyžaduje bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Ak užívate Aboxomu na prevenciu tvorby krvných zrazenín v srdci u pacientov s nepravidelným srdcovým tepom a s minimálne jedným ďalším rizikovým faktorom, známymi vedľajšími účinkami sú:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**
- krvácanie vrátane:
  - krvácania do očí
  - krvácania v žalúdku alebo črevách
  - krvácania z konečníka
  - krv v moči
  - krvácania z nosa
  - krvácania z ďasien
  - tvorba modrín a opuchov
- málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- nevoľnosť (nauzea)
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gama-glutamyltransferáza (GGT).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**
- krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
  - do brucha alebo z pošvy
  - svetlá/červená krv v stolici
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
  - z hemoroidu
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí
- kožná vyrážka
- svrbenie

- vypadávanie vlasov
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
- krvácanie:
  - do pľúc alebo hrdla
  - do priestoru za brušnou dutinou
  - do svalu.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu vytvárať pľuzgiere a vyzerať ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede, obklopené bledšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém).

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**
- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ak užívate Aboxomu na liečbu alebo prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc, známymi vedľajšími účinkami sú:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**
- krvácanie vrátane:
  - krvácania z nosa
  - krvácania z ďasien
  - krvi v moči
  - tvorby modrín a opuchov
  - krvácania do žalúdka, čriev alebo z konečníka
  - krvácania v ústach
  - krvácania z pošvy
- málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť krvi)
- nevoľnosť (nauzea)
- kožná vyrážka
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu enzýmu gama-glutamyltransferáza (GGT) alebo alanínaminotransferáza (ALT).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- krvácanie:
  - do očí
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
  - svetlá/červená krv v stolici
  - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
  - krvácanie vyskytujúce sa po akejkoľvek operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, vytekania krvi alebo tekutiny z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta podania injekcie
  - z hemoroidu

  - do svalu
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
  - zvýšenie hladiny bilirubínu, ktorý je produktom rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobovať žltnutie kože a očí.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
- krvácanie:
  - do mozgu alebo chrbtice
  - do pľúc.

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**
- krvácanie:
  - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu vytvárať pľuzgiere a vyzerať ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede, obklopené bledšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém)
- zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

**Okamžite povedzte lekárovi dieťaťa**, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:
- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu spôsobiť: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených apixabánom podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, pričom primárne boli len mierne až stredne závažné. Vedľajšími účinkami, ktoré boli častejšie pozorované u detí a dospievajúcich, boli krvácanie z nosa a neobvyklé krvácanie z pošvy.

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**
- krvácanie:
  - z pošvy
  - z nosa.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**
- krvácanie:
  - z ďasien
  - krv v moči
  - tvorby modrín a opuchov

  - z čreva alebo konečníka
  - svetlá/červená krv v stolici
  - krvácanie vyskytujúce sa po operácii, vrátane tvorby modrín a opuchov, krvácanie z chirurgickej rany/rezu (výtok z rany) alebo z miesta injekcie
- vypadávanie vlasov
- anémia, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi dieťaťa (ktoré môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- kožná vyrážka
- svrbenie
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť, že sa dieťa cíti na odpadnutie alebo má zrýchlený tep
- krvné testy môžu ukázať:
  - neobvyklú funkciu pečene
  - zvýšenie hladín niektorých pečeňových enzýmov
  - zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT).

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**
- krvácanie:
  - do brucha alebo do priestoru za brušnou dutinou;
  - do žalúdka
  - do očí
  - do úst
  - z hemoroidu
  - v ústach alebo krv v slinách pri kašli
  - do mozgu alebo miechového kanála
  - do pľúc
  - do svalu
- kožná vyrážka, ktorá môže byť vo forme pľuzgierov a vyzerať ako malé terčíky (tmavé škvrny v strede obklopené svetlejšou plochou s tmavým prstencom na okraji) (multiformný erytém)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín
- krvné testy môžu ukázať:
  - zvýšenú hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT)
  - testy dokazujúce krv v stolici alebo v moči
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Aboxomu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Aboxoma obsahuje**
- Liečivo je apixabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg apixabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E468), laurylsíran sodný, hydroxyetylcelulóza, stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a hypromelóza (E464), propylénglykol (E1520), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b) a žltý oxid železitý (E172) vo filmotvornom obale. Pozri časť 2 „Aboxoma obsahuje laktózu a sodík.“

**Ako vyzerá Aboxoma a obsah balenia**
Hnedožlté, oválne, dvojvypuklé, filmom obalené tablety s označením 5 na jednej strane tablety.
Rozmery tablety: dĺžka x šírka je približne 10,5 x 5,5 mm.

Aboxoma je dostupná v škatuľkách obsahujúcich:
- 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 alebo 200 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Karta pacienta: návod na použitie**

Vnútri balenia Aboxomy spolu s písomnou informáciou pre používateľa nájdete Kartu pacienta alebo podobnú kartu vám môže dať váš lekár.

Karta pacienta obsahuje informácie, ktoré vám pomôžu a upozornia ostatných lekárov, že užívate Aboxomu. **Túto kartu noste vždy so sebou.**

1. Vezmite si kartu

2. Podľa potreby oddeľte svoj jazyk (uľahčujú to perforované okraje)

3. Vyplňte nasledujúce časti alebo o to požiadajte svojho lekára:

- Meno:
- Dátum narodenia:
- Indikácia:
- Hmotnosť (u dieťaťa):
- Dávka: ..... mg dvakrát denne
- Meno lekára:
- Telefónne číslo lekára:

4. Kartu zložte a majte ju vždy pri sebe.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| **Názov členského štátu** | **Názov lieku** |
|---|---|
| Chorvátsko | Aboxoma 5 mg filmom obložene tablete |
| Bulharsko | Абоксома 5 mg филмирани таблетки |
| Česká republika | Aboxoma |
| Estónsko | Aboxoma |
| Grécko | Aboxoma 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Maďarsko | Aboxoma 5 mg filmtabletta |
| Litva | Aboxoma 5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | Aboxoma 5 mg apvalkotās tabletes |
| Poľsko | Aboxoma |
| Rumunsko | Aboxoma 5 mg comprimate filmate |
| Slovenská republika | Aboxoma 5 mg filmom obalené tablety |
| Slovinsko | Aboxoma 5 mg filmsko obložene tablete |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**

Podrobné o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).