

Písomná informácia pre používateľa

Aboxoma 2,5 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 (hlbokej žilovej trombózy [DVT]) po operácii pri nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu. Po operácii bedrového alebo kolenného kĺbu môžete mať zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín v žilách nôh. Môže to spôsobiť opuchnutie nôh s bolesťou alebo bez bolesti. Ak krvná zrazenina prejde z nôh do pľúc, môže zablokovať tok krvi a spôsobiť dýchavičnosť s bolesťou na hrudi alebo bez bolesti. Tento stav (pľúcna embólia) môže ohroziť život a vyžaduje si bezodkladnú zdravotnú starostlivosť.
- 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 púťovať do mozgu a spôsobiť cievnu mozgovú príhodu alebo do iných orgánov a zabráňovať 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**.
Tento liek sa má používať opatrne u pacientov s prejavmi poruchy funkcie pečene.
- **ak ste mali zavedený katéter (hadička) alebo vám podali injekciu do chrbtice** (kvôli anestézii alebo zmierneniu bolesti), váš lekár vám povie, aby ste užili Aboxomu päť alebo viac hodín po vytiahnutí katétra
- 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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, 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 otehotníte počas užívania Aboxomy, **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 svojim 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Tabletu prehltajte 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 tláčka 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.
- Tláčik 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 po operáciách pri nahradení bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu
Odporúčaná dávka je jedna tableta Aboxomy 2,5 mg dvakrát denne. Napríklad jedna tableta ráno a jedna tableta večer. Prvú tabletu užite 12 až 24 hodín po operácii.

Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **bedrového kĺbu**, budete užívať tablety zvyčajne počas 32 až 38 dní.
Ak ste podstúpili rozsiahlu operáciu **kolena**, budete užívať tablety zvyčajne počas 10 až 14 dní.

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 dospelých

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 ničím 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 **štyri tablety Aboxomy 2,5 mg** dvakrát denne počas prvých 7 dní. Napríklad štyri ráno a štyri večer. Po 7 dňoch je odporúčaná dávka **dve tablety Aboxomy 2,5 mg** dvakrát denne. Napríklad dve ráno a dve 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 antikoagulačnými liekmi (napríklad heparínom) v tom čase, keď by ste mali užiť ďalšiu tabletu.
- *Zmena z antikoagulancii na Aboxomu*
Prestaňte užívať antikoagulačné lieky. Začnite liečbu Aboxomou v tom čase, keď by ste mali užiť ďalšiu dávku antikoagulačného lieku, potom pokračujte ako zvyčajne.
- *Zmena z antikoagulačnej 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 vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete užívať Aboxomu

Neprestaňte užívať Aboxomu, 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. Aboxoma sa môže podávať na tri rozdielne ochorenia. Známe možné vedľajšie účinky a to, ako často sa vyskytujú pri každom z týchto ochorení, sa môže odlišovať a sú uvedené pre každé ochorenie samostatne nižšie. Pre tieto ochorenia je 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 po operáciách bedrového alebo kolenného kĺbu, známymi vedľajšími účinkami sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- málokrvnosť, ktorá môže spôsobovať únavu alebo bledosť
- krvácanie vrátane:
 - tvorby modrín a opuchov
 - nevoľnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížené množstvo krvných doštičiek v krvi (ktoré môže ovplyvniť zrážavosť)
- 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
 - v žalúdku, črevách alebo svetlá/červená krv v stolici
 - krv v moči
 - z nosa
 - z pošvy
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite na odpadnutie alebo máte zrýchlený tep
- 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
- svrbenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- 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**.
- krvácanie:
 - do svalov
 - do očí
 - z ďasien a krv v slinách pri kašli
 - z konečníka
- vypadávanie vlasov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie:
 - do mozgu alebo chrbtice
 - do pľúc alebo hrdla
 - v ústach
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
 - z hemoroidu
 - testy ukazujúce prítomnosť krvi v stolici alebo moči
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu vytvárať pľuzgiere a vyzerajú ako malé terčiky (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 antikoagulantami).

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 pečenejých 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 vyzerajú ako malé terčiky (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:
 - z nosa
 - z ďasien
 - krvi v moči
 - tvorby modrín a opuchov
 - do žalúdka, čriev alebo z konečníka
 - v ústach
 - 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 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 pečenných 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 (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie:
 - do brucha alebo priestoru za brušnou dutinou
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu vytvárať pľuzgiere a vyzerajú ako malé terčiky (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 dospelých

Okamžite povedzte lekárovi dieťaťu, 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 dospelých 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 dospelých, 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 (častot' 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 vyzerat' ako malé terčiky (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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie 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 2,5 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) vo filmotvornom obale. Pozri časť 2 „Aboxoma obsahuje laktózu a sodík.“

Ako vyzerá Aboxoma a obsah balenia

Biele, okrúhle, dvojvypuklé, filmom obalené tablety s označením 2.5 na jednej strane tablety.

Rozmery tablety: priemer tablety je približne 6 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 oddel'te 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 2,5 mg filmom obložené tablete
Bulharsko	Абоксом 2.5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Aboxoma
Estónsko	Aboxoma
Grécko	Aboxoma 2.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko	Aboxoma 2.5 mg filmdobletta
Litva	Aboxoma 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Aboxoma 2.5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Aboxoma
Rumunsko	Aboxoma 2.5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Aboxoma 2,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Aboxoma 2.5 mg filmsko obložené 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).