

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aboxoma 2,5 mg potahované tablety apixaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aboxoma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aboxoma užívat
3. Jak se přípravek Aboxoma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aboxoma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aboxoma a k čemu se používá

Přípravek Aboxoma obsahuje léčivou látku apixaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento lék pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje faktor Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Přípravek Aboxoma se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách nohou. To může způsobit otok nohou s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilací síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit cévní mozkovou příhodu nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolie). Cévní mozková příhoda může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách v plicích (plicní embolie), a k zabránění opakovanému tvoření krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Aboxoma se používá u dětí ve věku od 28 dnů do méně než 18 let k léčbě krevních sraženin a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v žilách a cévách plic.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aboxoma užívat

Neužívejte přípravek Aboxoma pokud

- **jste alergický(á)** na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **příliš krvácíte**,
- máte **onemocnění některého orgánu**, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako **aktivní nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva, nedávné mozkové krvácení),
- máte **onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie),
- užíváte **léky k zabránění srážení krve** (např. warfarin, rivaroxaban, dabigatran nebo heparin), kromě případů, kdy měníte antikoagulační léčbu, nebo jestliže máte do žíly nebo tepny zavedenou hadičku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou hadičku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního tepu (arytmie).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto léku, pokud se u Vás vyskytuje některý z následujících stavů:

- **zvýšené riziko krvácení** jako:
 - **krváčivá porucha**, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček
 - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný farmakologickou léčbou
 - je Vám více než 75 let
 - vážíte 60 kg nebo méně
- **těžké onemocnění ledvin nebo jste-li dialyzován(a)**
- **jaterní potíže v současné době nebo v minulosti**.

Tento přípravek se užívá s opatrností u pacientů s příznaky změněné jaterní funkce.

- **měl(a) jste zavedenou hadičku (katetr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálu** (v rámci anestezie nebo ke zmírnění bolesti), Váš lékař Vám sdělí, abyste užil(a) přípravek Aboxoma 5 hodin nebo více po odstranění katetru
- máte **umělou srdeční chlopuň**
- Váš lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní nebo je plánována další léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic.

Zvláštní opatření při použití přípravku Aboxoma je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), v tom případě to sdělte svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás Váš lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento lék. Jestliže si nejste jistý(á), zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Aboxoma

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, v nedávné době jste užival(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou zvyšovat a některé snižovat účinek přípravku Aboxoma. Váš lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Aboxoma léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Aboxoma a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:

- některé **léky k léčbě plísňové infekce** (např. ketokonazol);
- některé **protivirové léky k léčbě HIV/AIDS** (např. ritonavir);
- jiné **léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin** (např. enoxaparin);

- **protizánětlivé léky** nebo **léky proti bolesti** (např. kyselina acetylsalicylová nebo naproxen). Zejména pokud jste starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Vás být zvýšená pravděpodobnost krvácení.
- **léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem** (např. diltiazem);
- **antidepresiva nazývaná selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** nebo **inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu**.

Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Aboxoma bránit tvorbě krevních sraženin:

- **léky k léčbě epilepsie nebo křečí** (např. fenytoin);
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- **léky užívané k léčbě tuberkulózy** nebo **jiných infekcí** (např. rifampicin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku Aboxoma na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento přípravek užívat. **Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Aboxoma.

Není známo, zda přípravek Aboxoma prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby tímto přípravkem v průběhu kojení. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aboxoma nemá žádné nebo má pouze zanedbatelné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Aboxoma obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Aboxoma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Aboxoma lze užívat s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud Vám činí potíže polknout tabletu vcelku, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Aboxoma. Tabletou lze těsně před užitím rozdrobit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukosy ve vodě nebo s jablečným džusem či jablečným protlakem.

Pokyny pro rozdrčení:

- Rozdrťte tablety paličkou v hmoždíři nebo vypouklou stranou lžičky na talíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Vypláchněte hmoždíř a paličku (nebo lžičku a talíř), které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a nádobu s malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a výplach vypijte.

Je-li to nutné, může Vám Váš lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Aboxoma smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukosy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sonda zavedená nosem do žaludku).

Užívejte přípravek Aboxoma podle doporučení k těmto účelům:

Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Aboxoma 2,5 mg 2× denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu byste měl(a) užít 12 až 24 hodin po operaci.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kyčelního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 32 až 38 dnů.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci **kolenního kloubu**, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 10 až 14 dnů.

Zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Aboxoma **5 mg** 2× denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Aboxoma **5 mg** 2× denně, jestliže:

- máte **výrazně sníženou funkci ledvin**
- **platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:**
 - výsledky Vašich krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší);
 - jste ve věku 80 let nebo starší;
 - Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2× denně, například jedna ráno a jedna večer. Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat

K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a v cévách plic

Doporučená dávka je **dvě tablety** přípravku Aboxoma **5 mg** 2× denně po dobu prvních 7 dní, například dvě ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka **jedna tableta** přípravku Aboxoma **5 mg** 2× denně, například jedna ráno a jedna večer.

K zabránění opakovanému tvoření krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Aboxoma **2,5 mg** 2× denně, například jedna ráno a jedna večer.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Použití u dětí a dospívajících

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic.

Vždy tento přípravek užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékaře dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snažte se užívat nebo podávat dávku každý den ve stejnou dobu, aby měla co nejlepší léčebný účinek.

Dávka apixabanu závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg je **čtyři tablety** přípravku Aboxoma **2,5 mg** 2× denně po dobu prvních 7 dnů, například čtyři tablety ráno a čtyři večer. Po 7 dnech

je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Aboxoma **2,5 mg** 2× denně, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Pro rodiče nebo pečovatele: dítě pozorujte, abyste se ujistil(a), že užije celou dávku.

Je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože když se tělesná hmotnost změní, může být potřeba změnit i dávku.

Váš lékař může změnit Vaši antikoagulační léčbu následujícími způsoby:

- *Přechod z přípravku Aboxoma na antikoagulační léky*
Přestaňte užívat přípravek Aboxoma. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.
- *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Aboxoma*
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Aboxoma v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.
- *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Aboxoma*
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Aboxoma.
- *Přechod z léčby přípravkem Aboxoma na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin)*
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Aboxoma nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Váš lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Aboxoma.

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud bude třeba navrátit Váš nepravidelný srdeční tep do normálního stavu zákrokem zvaným kardioverze, užíjte tento přípravek v časových intervalech, které určí Váš lékař. Předejdete tím vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde ve Vašem těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aboxoma, než jste měl(a)

Sdělte neprodleně svému lékaři, že jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku. Vezměte s sebou balení léku, i když je prázdné.

Pokud užijete větší množství přípravku Aboxoma, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický zákrok, transfuze krve nebo jiná léčba, která může odblokovat aktivitu faktoru Xa.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aboxoma

- Pokud vynecháte ranní dávku, užíjte ji hned, jakmile si vzpomenete a lze ji rovněž užít společně s večerní dávkou.
- Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Neužívejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2× denně.

Jestliže si nejste jistý(á), co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud přestanete užívat přípravek Aboxoma

Nepřestávejte užívat přípravek Aboxoma dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Aboxoma se může podávat na tři různé zdravotní stavy. Známé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. Pro tyto stavy je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto přípravku krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Jestliže užíváte přípravek Aboxoma k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu, jsou známé následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anémie, která může způsobit únavu a bledost.
- Krvácení zahrnující:
 - tvorba modřin a otoků;
 - pocit na zvracení (nevolnost).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost).
- Krvácení:
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - do žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
 - krev v moči;
 - z nosu;
 - z pochvy.
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.
- Svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krvácení:
 - do svalů;
 - do očí;
 - z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
 - z konečníku.
- Ztráta vlasů.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - do plic nebo krku;
 - z úst;
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*).
- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Jestliže užívají přípravek Aboxoma proti tvorbě krevních sraženin v srdci pacienti/pacientky s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem, jsou známy následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení do očí;
 - krvácení do žaludku nebo střeva;
 - krvácení z konečníku;
 - krev v moči;
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - modřiny a otoky.
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost.
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost.
- Pocit na zvracení (nevolnost).
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - do břicha nebo z pochvy;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/rezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost).
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.
- Kožní vyrážka.
- Svědění.
- Ztráta vlasů.
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Krvácení:
 - do plic nebo krku;
 - do prostoru za dutinou břišní;
 - do svalů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání přípravku Aboxoma k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a cévách plic:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z nosu;
 - krvácení z dásní;
 - krev v moči;
 - podlitiny a otoky;
 - krvácení do žaludku, střev, z konečníku;
 - krvácení z úst;
 - krvácení z pochvy.
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost.
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost).
- Pocit na zvracení (nevolnost).
- Kožní vyrážka.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost.
- Krvácení:
 - z očí;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
 - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
 - z hemoroidu;
 - do svalů.
- Svědění.
- Ztráta vlasů.
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Kontaktujte svého lékaře ihned**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení některých jaterních enzymů;
 - zvýšení bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Krvácení:
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - do plic.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní.
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*).
- Zánět cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud pozorujete kterýkoli z těchto příznaků:

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených apixabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly především mírné až střední závažnosti. Nežádoucí účinky, které byly u dětí a dospívajících pozorovány častěji, byly krvácení z nosu a abnormální vaginální krvácení (z pochvy).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z pochvy;
 - krvácení z nosu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení zahrnující:
 - krvácení z dásní;
 - krev v moči;
 - podlitiny a otoky;
 - krvácení ze střeva nebo konečníku;
 - jasná/červená krev ve stolici;
 - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
- Ztráta vlasů;
- Anémie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi dítěte (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Nízký krevní tlak, který může u dítěte způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - abnormální funkci jater;
 - zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
 - zvýšenou hladinu alaninaminotransferázy (ALT).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Krvácení:
 - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
 - do žaludku;
 - z očí;
 - z úst;
 - z hemoroidu;
 - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
 - do mozku nebo páteřního kanálu;
 - do plic;
 - do svalů;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám;
- Krevní testy mohou prokázat:
 - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
 - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aboxoma uchovávat

Tento lék uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aboxoma obsahuje

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E 460), monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy (E 468), natrium-lauryl-sulfát, hyetelosa, magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a hypromelosa (E 464), propylenglykol (E 1520), oxid titaničitý (E 171) a mastek (E 553b) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Aboxoma obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Aboxoma vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) označené 2.5 na jedné straně tablety.

Rozměry tablety: průměr přibližně 6 mm.

Přípravek Aboxoma je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Karta pacienta: Návod k použití

V balení přípravku Aboxoma naleznete kromě příbalové informace Kartu pacienta, případně Vám podobnou kartu předá Váš lékař.

Tato karta pacienta obsahuje informace, které Vám pomohou a upozorní jiné lékaře, že užíváte přípravek Aboxoma. **Tuto kartu noste stále u sebe.**

1. Vezměte si kartu.
2. Oddělte svoji jazykovou verzi (je to usnadněno perforovanými okraji).
3. Vyplňte kolonky nebo o to požádejte svého lékaře:

- Jméno:
- Datum narození:
- Indikace:
- Tělesná hmotnost (pro pediatrickou populaci):
- Dávka:mg dvakrát denně
- Jméno lékaře:
- Telefon lékaře:

4. Přeložte kartu a noste ji stále u sebe.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Chorvatsko, Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Řecko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko	Aboxoma
Bulharsko	Абоксом

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 4. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).