**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Aboxoma, 2,5 mg, tabletki powlekane**
*Apixabanum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Aboxoma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aboxoma
3. Jak przyjmować lek Aboxoma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aboxoma
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Aboxoma i w jakim celu się go stosuje

Lek Aboxoma zawiera czynną substancję apiksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Aboxoma jest stosowany u dorosłych:
- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Po operacji biodra lub kolana u pacjenta może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych. Może to prowadzić do wystąpienia obrzęku nóg, przebiegającego z bólem lub bez bólu. Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc, może zablokować przepływ krwi przez płuca, co spowoduje duszność z uczuciem bólu w klatce piersiowej lub bez. Ten stan (zatorowość płucna) może zagrażać życiu i wymagać natychmiastowej interwencji lekarza.

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka. Zakrzepy krwi mogą odrywać się i przemieszczać do mózgu, co prowadzi do udaru mózgu, bądź do innych narządów, utrudniając dopływ krwi do tych narządów (co określa się także jako zatorowość systemową). Udar mózgu może zagrażać życiu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

Lek Aboxoma stosuje się u dzieci w wieku od 28 dni do poniżej 18 lat, w leczeniu zakrzepów krwi i zapobieganiu ponownemu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach lub naczyniach krwionośnych płuc.

Informacje na temat masy ciała i zalecanej dawki znajdują się w punkcie 3.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aboxoma

**Kiedy nie stosować leku Aboxoma**
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta **występuje nadmierne krwawienie**,
- jeśli pacjent ma **chorobę narządu,** która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak **czynny lub niedawno rozpoznany wrzód** żołądka lub jelita, **niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu)**,
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa),
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi** (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności albo gdy pacjent jest poddawany ablacji cewnikowej (do jego żyły wprowadzany jest cewnik) z powodu nieregularnego bicia serca (arytmii).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:
- **zwiększone ryzyko krwawienia**, na przykład:
  - **zaburzenia przebiegające z krwawieniem,** w tym przypadki skutkujące zmniejszoną aktywnością płytek krwi,
  - **bardzo wysokie ciśnienie krwi**, niewyrównane za pomocą leków,
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
  - jeśli pacjent waży 60 kg lub mniej,
- **ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany**,
- **choroba wątroby lub przypadki choroby wątroby występujące w przeszłości**.
  - Lek Aboxoma należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z oznakami zmian czynności wątroby.
- **rurka (cewnik) lub zastrzyk do kręgosłupa** (znieczulający lub przeciwbólowy), w takim przypadku lekarz zaleci przyjęcie leku Aboxoma po 5 lub więcej godzinach od usunięcia cewnika,
- jeśli pacjent ma **protezę zastawki serca**,
- jeśli lekarz określi, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie, lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aboxoma
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

**Dzieci i młodzież**
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 35 kg.

**Lek Aboxoma a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych

przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Aboxoma, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Aboxoma w trakcie przyjmowania innych leków i jak skrupulatnie powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Aboxoma i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:
- niektóre **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol i inne);
- niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS** (np. rytonawir);
- inne **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi** (np. enoksaparyna i inne);
- **leki przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe** (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen), szczególnie w przypadku, kiedy pacjent jest w wieku powyżej 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia;
- **leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca** (np. diltiazem);
- **leki przeciwdepresyjne** zwane **selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny** lub **inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.**

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Aboxoma do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:
- **leki zapobiegające padaczce lub napadom drgawkowym** (np. fenytoina i inne);
- **ziele dziurawca** (suplement ziołowy stosowany w depresji);
- **leki stosowane w leczeniu gruźlicy** lub **innych zakażeń** (np. ryfampicyna).

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Aboxoma na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznany. Nie należy przyjmować leku Aboxoma w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Aboxoma, powinna **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Nie wiadomo, czy lek Aboxoma przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub nierozpoczynanie przyjmowania tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Apiksaban nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

**Lek Aboxoma zawiera laktozę i sód**
Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak przyjmować lek Aboxoma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Dawka**

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Aboxoma można przyjmować niezależnie od posiłków. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o

tych samych porach.

Jeśli pacjent ma problemy z połykaniem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Aboxoma. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem glukozy, sokiem lub musem jabłkowym.

**Instrukcje dotyczące rozkruszania tabletek:**
- Rozkruszyć tabletkę tłuczkiem w moździerzu.
- Ostrożnie przenieść proszek do odpowiedniego pojemnika, a następnie wymieszać go z niewielką ilością, np. 30 mL (2 łyżki), wody lub innego wymienionego powyżej płynu w celu sporządzenia mieszaniny.
- Połknąć mieszaninę.
- Przepłukać tłuczek i moździerz użyte do rozkruszenia tabletek oraz pojemnik niewielką ilością wody lub innym płynem (np. 30 mL) i połknąć płyn po przepłukaniu.

W razie potrzeby lekarz może podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Aboxoma wymieszaną z 60 mL wody lub 5% wodnego roztworu glukozy przez rurkę nosowo-żołądkową.

**Lek Aboxoma należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:**

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego
Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Aboxoma 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.
Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu biodrowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 32 do 38 dni.
Jeżeli pacjent przebył poważną operację **stawu kolanowego**, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 10 do 14 dni.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka
Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Aboxoma **5 mg** dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Aboxoma **2,5 mg** dwa razy na dobę, jeżeli:
- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**,
- **spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków**:
  - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dL (133 mikromole/L) lub więcej),
  - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej,
  - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach
Zalecana dawka wynosi **dwie tabletki** leku Aboxoma **5 mg** dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.
Po 7 dniach zalecana dawka wynosi **jedną tabletkę** leku Aboxoma **5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia
Zalecana dawka to jedna tabletka leku Aboxoma **2,5 mg** dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletka

rano i jedna wieczorem.
Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc.

Ten lek należy zawsze przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Aby uzyskać najlepszy efekt leczenia, dawkę należy starać się przyjmować lub podawać o tej samej porze każdego dnia.

Dawka apiksabanu jest uzależniona od masy ciała i zostanie obliczona przez lekarza.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży ważących co najmniej 35 kg to **cztery tabletki** leku Aboxoma o mocy **2,5 mg**, podawane dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład cztery rano i cztery wieczorem. Po 7 dniach zalecana dawka to **dwie tabletki** leku Aboxoma o mocy **2,5 mg**, podawane dwa razy na dobę, na przykład dwie rano i dwie wieczorem.

Dotyczy rodziców i opiekunów: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt u lekarza, ponieważ wraz ze zmianą masy ciała pacjenta może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

**Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:**

- *Zmiana z leku Aboxoma na leki przeciwzakrzepowe*
  Należy przerwać przyjmowanie leku Aboxoma. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

- *Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Aboxoma*
  Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Aboxoma należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.

- *Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Aboxoma*
  Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Aboxoma.

- *Zmiana z leku Aboxoma na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)*
  Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Aboxoma przez co najmniej 2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Aboxoma.

**Pacjenci poddawani kardiowersji**
Pacjenci, u których w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca konieczne jest przeprowadzenie zabiegu kardiowersji, powinni przyjmować ten lek w godzinach określonych przez lekarza, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych mózgu oraz w innych naczyniach krwionośnych organizmu.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aboxoma**
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Aboxoma, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Aboxoma, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne, przetoczenie krwi lub inne leczenie mogące odwrócić działanie skierowane przeciw czynnikowi Xa.

**Pominięcie zastosowania leku Aboxoma**
- W przypadku pominięcia dawki porannej należy przyjąć ją od razu jak pacjent sobie o tym przypomni i można ją przyjąć jednocześnie z dawką wieczorną.
- Pominiętą dawkę wieczorną można przyjąć wyłącznie tego samego wieczoru. Nie należy przyjmować dwóch dawek następnego dnia rano, zamiast tego należy kontynuować przyjmowanie leku następnego dnia zgodnie z zaleceniami, dwa razy na dobę.

**W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki** należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Przerwanie przyjmowania leku Aboxoma**
Nie należy przerywać przyjmowania leku Aboxoma bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania tego leku ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Aboxoma można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym tego leku jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Aboxoma w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Krwawienia obejmujące:
  - wylewy podskórne i obrzęki;
- Nudności (mdłości).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**
- Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi);
- Krwawienia:
  - po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany lub cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany) lub w miejscu wstrzyknięcia;
  - z żołądka, jelit lub jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krew w moczu;
  - z nosa;
  - z dróg rodnych;
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;

- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
    - zaburzenia czynności wątroby;
    - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
    - zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- Świąd.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**
- Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;**
- Krwawienie:
    - w obrębie mięśnia;
    - do oczu;
    - z dziąseł i odkrztuszanie krwi;
    - z odbytnicy;
- Wypadanie włosów.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
- Krwawienie:
    - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
    - w płucach lub w gardle;
    - w jamie ustnej;
    - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
    - z żylaków odbytu;
    - wyniki badań świadczące o obecności krwi w stolcu lub w moczu;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) *(rumień wielopostaciowy)*;
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Aboxoma w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**
- Krwawienie, w tym:
    - do oka;
    - do żołądka lub jelita;
    - z odbytnicy
    - krew w moczu;
    - z nosa;
    - z dziąseł;
    - wylew podskórny i obrzęk;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Nudności (mdłości);
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
    - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**
- Krwawienie:

    - do mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
    - w jamie ustnej lub krwioplucie;
    - w jamie brzusznej lub z dróg rodnych;
    - jasnoczerwona krew w stolcu;
    - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej lub miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
    - z żylaków odbytu;
    - obecność krwi w stolcu lub w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych;
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
    - nieprawidłową czynność wątroby;
    - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
    - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu;
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**
- Krwawienie:
    - w płucach lub w gardle;
    - do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej;
    - do mięśni.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) *(rumień wielopostaciowy)*.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Aboxoma w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**
- Krwawienie, w tym:
    - z nosa;
    - z dziąseł;
    - krew w moczu;
    - wylew podskórny i obrzęk;
    - w żołądku, w jelicie, z odbytnicy;
    - w jamie ustnej;
    - z dróg rodnych;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- Nudności (mdłości);

- Wysypka skórna;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
    - zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) lub aminotransferazy alaninowej (AlAT).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia lub przyspieszonego bicia serca;
- Krwawienie:
    - do oczu;
    - w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi;
    - jasnoczerwona krew w stolcu;
    - wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu;
    - krwawienie występujące po operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej lub miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub miejsca wstrzyknięcia
    - z żylaków odbytu;
    - do mięśni;
- Świąd;
- Wypadanie włosów;
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
    - nieprawidłową czynność wątroby;
    - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
    - zwiększone stężenie bilirubiny – produktu rozpadu czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**
- Krwawienie:
    - w mózgu lub w obrębie kręgosłupa;
    - w płucach.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
- Krwawienie:
    - do jamy brzusznej lub do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej.
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) *(rumień wielopostaciowy)*;
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry, lub siniaki;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

<u>Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży</u>

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z następujących objawów **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:**
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. Częstość tych działań niepożądanych określono jako „często” (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).

Na ogół działania niepożądane odnotowywane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Aboxoma były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały nasilenie głównie łagodne lub umiarkowane. Działania niepożądane stwierdzane częściej u dzieci i młodzieży to krwawienie z nosa

i nieprawidłowe krwawienie z pochwy.

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**
- Krwawienie, w tym:
  - z pochwy;
  - z nosa.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**
- Krwawienie, w tym:
  - z dziąseł;
  - krew w moczu;
  - wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki;
  - z jelita lub odbytnicy;
  - jasnoczerwona krew w stolcu;
  - krwawienie po operacji, w tym wylewy podskórne (siniaki) i obrzęki, wyciek krwi (wydzielina) z rany pooperacyjnej lub miejsca wstrzyknięcia;
- Wypadanie włosów;
- Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość;
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (co może wpływać na krzepliwość);
- Nudności (mdłości);
- Wysypka skórna;
- Świąd;
- Obniżenie ciśnienia krwi, które może spowodować omdlenie lub przyspieszenie bicia serca;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby;
  - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych;
  - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT).

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
- Krwawienie:
  - do jamy brzusznej lub przestrzeni za jamą brzuszną;
  - w żołądku;
  - w oczach;
  - w jamie ustnej;
  - z żylaka odbytu;
  - w jamie ustnej lub krew w plwocinie podczas kaszlu;
  - w mózgu lub kręgosłupie;
  - w płucach;
  - w mięśniu;
- Wysypka skórna, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która wyglądem przypomina małe tarcze strzelnicze (ciemne w środku plamki otoczone jaśniejszą obwódką, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*);
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub wypukłe, płaskie, okrągłe, czerwone plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki;
- Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
  - zwiększoną aktywność gamma-glutamylotransferazy (GGT);
  - obecność krwi w kale lub moczu;
- Krwawienie w nerce, niekiedy z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia czynności nerek (nefropatia związana z podaniem leków przeciwzakrzepowych).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Aboxoma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Aboxoma**
- Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg apiksabanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E 468), sodu laurylosiarczan, hydroksyetyloceluloza, magnezu stearynian (E 470b) w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza (E 464), glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171) i talk (E 553b) w otoczce. Patrz punkt 2 „Lek Aboxoma zawiera laktozę i sód”.

**Jak wygląda lek Aboxoma i co zawiera opakowanie**
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) oznaczone cyfrą 2.5 po jednej stronie tabletki.
Wymiary tabletki: średnica około 6 mm.

Lek Aboxoma dostępny jest w opakowaniach zawierających:
- 20, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Karta Pacjenta: informacja dotycząca użytkowania**
Wewnątrz opakowania leku Aboxoma, wraz z ulotką dla pacjenta znajduje się Karta Pacjenta lub lekarz prowadzący może dać pacjentowi podobną kartę.

Karta Pacjenta zawiera informacje pomocne pacjentowi oraz ostrzegające innych lekarzy, że pacjent przyjmuje lek Aboxoma. **Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.**

1. Należy wziąć kartę.
2. W razie konieczności należy oddzielić właściwy język (jest to ułatwione przez perforowane brzegi).

3. Należy uzupełnić poniższe punkty lub zwrócić się do lekarza z prośbą o uzupełnienie:

- Imię i nazwisko:
- Data urodzenia:
- Wskazanie:
- Masa ciała (dotyczy dzieci i młodzieży):
- Dawka: … mg dwa razy na dobę
- Imię i nazwisko lekarza:
- Numer telefonu lekarza:

4. Należy złożyć kartę i mieć ją zawsze przy sobie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2025**