

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Apiksaban HCS 5 mg filmom obložene tablete**

apiksaban

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Apiksaban HCS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apiksaban HCS
3. Kako uzimati Apiksaban HCS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apiksaban HCS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Apiksaban HCS i za što se koristi**

Apiksaban HCS sadrži djelatnu tvar apiksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansima. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

U odraslih se Apiksaban HCS koristi za:

- sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrija) u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika. Krvni ugrušci mogu se odvojiti i krvotokom doći u mozak te prouzročiti moždani udar, ili u druge organe, gdje mogu ometati normalan dotok krvi u taj organ (što se naziva i sistemskom embolijom). Moždani udar može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) te u sprječavanju ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apiksaban HCS**

##### **Nemojte uzimati Apiksaban HCS**

- ako ste alergični na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako obilno krvirate
- ako imate bolest nekog tjelesnog organa koja povećava rizik od značajnog krvarenja (poput aktivnog ili nedavnog vrijeda na želucu ili crijevima, nedavnog krvarenja u mozgu)
- ako imate bolest jetre koja povećava rizik od krvarenja (jetrena koagulopatija)
- ako uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim kod promjene liječenja antikoagulansima, za održavanje prohodnosti venskog ili arterijskog puta heparinom (koji dobivate tim putem) ili ako je cjevčica umetnuta u Vašu krvnu žilu (kateterska ablacija) radi liječenja nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- **povećan rizik od krvarenja**, poput:
  - **poremećaja krvarenja**, uključujući stanja koja uzrokuju smanjenu aktivnost trombocita
  - **vrlo visok krvni tlak** koji se liječenjem ne drži pod kontrolom
  - ako ste stariji od 75 godina
  - ako težite 60 kg ili manje
- **teška bolest bubrega ili ste na dijalizi**
- **postojeće ili prijašnje jetrene tegobe.**

Apiksaban HCS će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- ako imate **protetski srčani zalistak**
- ako liječnik utvrdi da Vam je krvni tlak nestabilan ili je planirano drugačije liječenje ili kirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Budite posebno oprezni s lijekom Apiksaban HCS

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

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

## **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i Apiksaban HCS**

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

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

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Apiksaban HCS i povećati rizik od neželjena krvarenja:

- **neki lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.)
- **neki antivirusni lijekovi za liječenje HIV infekcije/SIDA-e** (npr. ritonavir)
- **drugi lijekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.)
- **protoupalni lijekovi ili lijekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilatna kiselina ili naproksen). Povećan rizik od krvarenja postoji osobito ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.
- **lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba** (npr. diltiazem)
- **lijekovi za liječenje depresije** koji se nazivaju **inhibitorima ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina**.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelotvornost lijeka Apiksaban HCS u sprječavanju nastanka krvnih ugrušaka:

- **lijekovi koji sprječavaju epilepsiju ili epileptičke napadaje** (npr. fenitoin itd.)
- **gospina trava** (biljni nadomjestak koji se koristi kod depresije)
- **lijekovi za liječenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci lijeka Apiksaban HCS na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnите tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom liječniku.**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Apiksaban ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

### **Apiksaban HCS sadrži laktuzu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šecere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Apiksaban HCS**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Doza**

Tabletu proglutajte s vodom. Apiksaban HCS se može uzimati s hranom ili bez nje. Pokušajte tablete uzimati svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima uzimanja lijeka Apiksaban HCS. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili 5%-tnom otopinom glukoze u vodi ili sa sokom od jabuke ili s pireom od jabuke neposredno prije uzimanja.

### **Upute za drobljenje:**

- Zdrobite tablete pomoću tučka i mužara.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomiješajte prašak s malo, npr. 30 ml (2 žlice) vode ili jedne od drugih prethodno navedenih tekućina kako biste izradili mješavinu.
- Proglutajte mješavinu.
- Isperite tučak i mužar koji ste koristili za drobljenje tablete i posudu s malo vode ili jedne od drugih tekućina (npr. 30 ml) te proglutajte tu tekućinu.

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

### **Uzmite Apiksaban HCS prema preporeuci liječnika za:**

Sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika.

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

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

- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**
- **se dvije ili više od sljedećih tvrdnja odnose na Vas:**
  - Vaši krvni nalazi ukazuju na slabu bubrežnu funkciju (vrijednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dl (133 mikromola/l) ili više)
  - imate 80 godina ili više
  - težite 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

**Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća**

Preporučena doza je **dvije tablete** lijeka Apiksaban HCS **5 mg** dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

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

**Za sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka nakon dovršetka 6-mjesečnog liječenja**

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Apiksaban HCS **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

**Liječnik Vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:**

- *Prelazak s lijeka Apiksaban HCS na antikoagulanse*  
Prestanite uzimati Apiksaban HCS. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- *Prelazak s antikoagulansa na Apiksaban HCS*  
Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Apiksaban HCS u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulansa, a zatim nastavite uzimati lijek kao i dotad.
- *Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na Apiksaban HCS*  
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati Apiksaban HCS.
- *Prelazak s lijeka Apiksaban HCS na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*  
Ako Vam liječnik kaže da morate početi uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite uzimati Apiksaban HCS još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati Apiksaban HCS.

**Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji**

Ako Vam je potrebno normalizirati poremećene otkucaje srca postupkom koji se naziva kardioverzija, uzimajte ovaj lijek u razmacima koje je odredio liječnik kako biste spriječili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

**Ako uzmete više lijeka Apiksaban HCS nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od propisane doze lijeka Apiksaban HCS, **odmah se obratite svom liječniku**. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, čak i ako u njemu nema više nijedne tablete.

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

**Ako ste zaboravili uzeti Apiksaban HCS**

- Uzmite dozu čim se sjetite i:
  - uzmite sljedeću dozu lijeka Apiksaban HCS u uobičajeno vrijeme
  - nastavite uzimati lijek kao i dotad.

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

### **Ako prestanete uzimati Apiksaban HCS**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom zbog mogućeg povišenja rizika od nastanka krvnog ugruška u slučaju preranog prekidanja liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Najčešća opća nuspojava ovog lijeka je krvarenje, koje može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti ako se Apiksaban HCS uzima za sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika.

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

- Krvarenje koje uključuje:
  - u očima
  - u želucu ili crijevima
  - iz završnog dijela debelog crijeva
  - krv u mokraći
  - iz nosa
  - iz desni
  - nastanak modrica i oticanje
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Mučnina
- Krvna slika može pokazati:
  - povišenje gama-glutamiltransferaze (GGT-a).

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kralježnici
  - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
  - u trbuhi ili iz vagine
  - svjetla/crvena krv u stolici
  - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurske rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
  - iz hemoroida
  - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje)
- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
  - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju
- Kožni osip
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.

### Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Krvarenje:

- u plućima ili grlu
- u prostoru iza trbušne šupljine
- u mišić.

### Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjeđurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne točke okružene bljeđim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*).

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

- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako Apiksaban HCS uzimate za liječenje ili sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća.

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

- Krvarenje koje uključuje:

- iz nosa
- iz desni
- krv u mokraći
- nastanak modrica i oticanje
- u želucu, crijevima, iz završnog dijela debelog crijeva
- u ustima
- iz vagine
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoču
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje)
- Mučnina
- Kožni osip
- Krvna slika može pokazati:
  - povišenje gama-glutamiltransferaze (GGT-a) ili alanin aminotransferaze (ALT-a).

### Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili Vam srce može početi ubrzano kucati
- Krvarenje:
  - u očima
  - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
  - svijetla/crvena krv u stolici
  - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
  - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
  - iz hemoroida
  - u mišić
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj jetrene funkcije
  - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
  - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju.

### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- Krvarenje:
  - u mozgu ili kralježnici
  - u plućima.

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

- Krvarenje:
  - u trbušu ili u prostor iza trbušne šupljine
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjeđuhurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne točke okružene bljeđim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*)
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Apiksaban HCS**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Apiksaban HCS sadrži**

- Djelatna tvar je apiksaban. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza (E460), laktosa hidrat, umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev laurilsulfat, hidroksietilceluloza, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici. Pogledajte dio 2 "Apiksaban HCS sadrži laktuzu i natrij".

### **Kako Apiksaban HCS izgleda i sadržaj pakiranja**

Smeđkasto-žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom 5 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: duljina x širina približno 10,5 x 5,5 mm.

Apiksaban HCS je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 ili 200 filmom obloženih tableta u neperforiranim blisterima.
- 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 ili 168 x 1 filmom obložena tableta u perforiranom blisteru s jediničnom dozom.
- 100 ili 168 filmom obloženih tableta u spremniku s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu s evidencijom otvaranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama**

U pakiranju lijeka Apiksaban HCS, zajedno s Uputom o lijeku, nalazi se Kartica s upozorenjima za bolesnika ili će Vam liječnik dati sličnu karticu.

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

1. Uzmite karticu
2. Izdvojite karticu na Vašem jeziku prema potrebi (radnju olakšavaju perforirani rubovi)
3. Ispunite sljedeće dijelove ili zamolite liječnika da to učini:
  - Ime i prezime:
  - Datum rođenja:
  - Indikacija:
  - Doza: .....mg dvaput na dan
  - Ime i prezime liječnika:
  - Telefonski broj liječnika:
4. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgija

#### **Proizvođač**

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Tel: 01/6312 100

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Država	Ime lijeka
Hrvatska	Apiksaban HCS
Njemačka	Apixaban 123-Acurae Pharma

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.**