

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aban 15 mg filmom obložene tablete

Aban 20 mg filmom obložene tablete

rivaroksaban

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

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, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Aban i za što se koristi

Aban sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrijska.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Aban pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aban

Nemojte uzimati Aban

- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koji povećavaju rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvati na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim.
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja

- ako ste trudni ili ako dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Aban i obavijestite o tome Vašeg liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aban.

Budite posebno oprezni s lijekom Aban

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - teške bolesti bubrega, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
 - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primete heparin kroz postavljenu vensku ili arterijsku put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Aban“)
 - poremećaja s krvarenjem
 - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koja mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak)
 - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
 - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodnog krvarenja u plućima
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Aban. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji:

- vrlo je važno da uzmete Aban prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.
- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
 - vrlo je važno da uzmete Aban prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
 - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe sa crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Aban u osoba mlađih od 18 godina. Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Aban

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ako uzimate:

- neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
- tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)

- neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
- neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
- druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
- neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi))

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Aban jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

Ako uzimate:

- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
- rifampicin, antibiotik

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Aban jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Aban i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzeti Aban ako ste trudni ili dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Aban. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite Vašem liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Aban može izazvati omaglicu (česta nuspojava) i nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave"). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Aban sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Aban

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

Koliko lijeka uzeti

- Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu preporučena doza je jedna tableta lijeka Aban od 20 mg jedanput na dan. Ako imate probleme s bubrežima, doza se može sniziti na jednu tabletu lijeka Aban od 15 mg jedanput na dan.
- Ako trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Aban 15 mg jedanput na dan (ili jednu tabletu lijeka Aban 10 mg jedanput na dan ako imate problema s bubrežima) dodatno uz antiagregacijski lijek

kao što je klopidogrel.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka preporučena doza je jedna tableta lijeka Aban od 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Nakon trojednog liječenja, preporučena doza je jedna tableta lijeka Aban od 20 mg jedanput na dan.

Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, liječnik može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili jednom tabletom od 10 mg jedanput na dan ili jednom tabletom od 20 mg jedanput na dan.

Ako imate problema s bubrezima i uzimate jednu tabletu lijeka Aban od 20 mg jedanput na dan, Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka nakon 3 tjedna na jednu tabletu lijeka Aban od 15 mg jedanput na dan ako je rizik od krvarenja veći nego rizik od dobivanja drugog krvnog ugruška.

Progutajte tabletu (tablete), po mogućnosti s vodom. Aban uzimajte s hranom.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Aban. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon toga odmah treba uzeti hranu.

Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Aban tabletu kroz želučanu sondu.

Kada uzimati Aban

Uzimajte tabletu (tablete) svaki dan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Nastojte tabletu (tablete) uzimati svakoga dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.

Liječnik će odlučiti o duljini trajanja terapije.

- Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu: ako Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite Aban u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

Ako uzmete više lijeka Aban nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta Aban, odmah se obratite Vašem liječniku. Uzimanje prevelike količine lijeka Aban povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Aban

- Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg jedanput na dan, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu tabletu jedanput na dan.
- Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg dvaput na dan i zaboravili ste popiti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzeti više od dvije tablete od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite uzeti dozu, možete istovremeno uzeti dvije tablete od 15 mg kako biste došli do ukupno dvije tablete (30 mg) dnevno. Idućeg dana morate nastaviti s uzimanjem jedne tablete od 15 mg dvaput na dan.

Ako prestanete uzimati Aban

Nemojte prestati uzimati Aban dok o tome ne porazgovarate s Vašim liječnikom jer Aban liječi i sprječava razvoj ozbiljnih stanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Aban može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kao i ostali slični lijekovi (antitrombotici), i Aban može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Moguće nuspojave koje mogu biti znak krvarenja:

Obavijestite odmah svog liječnika ako se kod Vas pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

- dugotrajno ili prekomjerno krvarenje,
- iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnoj koži ili anginu pectoris, koji mogu biti znakovi krvarenja.

Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti način Vašeg liječenja.

Moguće nuspojave koje mogu biti znak teške kožne reakcije:

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza). Učestalost ove nuspojave je vrlo rijetka (manje od 1 na 10 000).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom). Učestalost ove nuspojave je vrlo rijetka (u do 1 na 10000).

Moguće nuspojave koje mogu biti znak teške alergijske reakcije

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka. Učestalosti ovih nuspojava su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Popis svih mogućih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati i slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrica)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti na testovima koje provodi Vaš liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestice prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje
- krvarenje u zglobovima koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući oštećenje jetrenih stanica (upaljena jetra uključujući oštećenje funkcije jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponi kao komplikacija u srčanom postupku u kojem se uvodi kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma)

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

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aban

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 Aban sadrži

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
 - **Jezgra tablete:** mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.
 - **Film-ovojnica:** hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Kako Aban izgleda i sadržaj pakiranja

Aban 15 mg su roze, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 7 mm, s utisnutim brojem "15" na jednoj strani.

Veličine pakiranja:

28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

42 filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji

Aban 20 mg su smeđecrvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 8 mm, s utisnutim brojem "20" na jednoj strani.

Veličine pakiranja:

28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana