Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Apiksaban Frontier i za što se koristi

Apiksaban Frontier 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 Frontier 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.
- u liječenju 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.

Apiksaban Frontier se koristi u djece u dobi od 28 dana do manje od 18 godina za liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama ili krvnim žilama pluća.

Za odgovarajuću preporučenu dozu određenu prema tjelesnoj težini pogledajte dio 3.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apiksaban Frontier

Nemojte uzimati Apiksaban Frontier
- **ako ste alergični** na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako **obilno krvarite**;
- 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,

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

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**;
  - Ovaj lijek će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- **ako Vam je u kralježnicu uvedena cjevčica (kateter) ili ste primili injekciju u kralježnicu** (za anesteziju ili ublažavanje boli), liječnik će Vam reći da uzmete ovaj lijek 5 ili više sati nakon izvlačenja katetera;
- 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 Frontier
- 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/postupak izazvati krvarenje, pitajte svog liječnika.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata tjelesne težine manje od 35 kg.

Drugi lijekovi i Apiksaban Frontier
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 Frontier, a neki drugi ih mogu umanjiti. Liječnik će odlučiti trebate li uzimati Apiksaban Frontier kad uzimate te lijekove i odrediti koliko Vas pažljivo treba nadzirati.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Apiksaban Frontier 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.);
- **protuupalni 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 **selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina** ili **inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina**.

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

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

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

Trudnoća i dojenje
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 Frontier na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom liječniku.**

Nije poznato izlučuje li se Apiksaban Frontier 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 Frontier ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Apiksaban Frontier sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Apiksaban Frontier

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 progutajte s vodom. Apiksaban Frontier 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 Frontier. 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.
- Progutajte mješavinu.
- Isperite tučak i mužar koji ste koristili za drobljenje tablete te posudu s malo vode ili jedne od drugih tekućina (npr. 30 ml) te progutajte tu tekućinu.

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

Uzimajte Apiksaban Frontier prema preporuci liječnika za:

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

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

Preporučena doza je jedna Apiksaban Frontier **2,5 mg** tableta dvaput na dan ako:
- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**;

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

- **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 Frontier **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 Frontier **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 Frontier **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.
Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama ili krvnim žilama Vaših pluća.

Uvijek uzimajte ili dajte djetetu ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ili djetetov liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim ili djetetovim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Pokušajte uzimati ili davati dozu svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Doza lijeka Apiksaban Frontier ovisi o tjelesnoj težini i izračunat će je liječnik.
Preporučena doza za djecu i adolescente tjelesne težine od najmanje 35 kg su **dvije tablete** lijeka Apiksaban Frontier od **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 Frontier od **5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Za roditelje ili njegovatelje: potrebno je nadzirati dijete kako biste bili sigurni da je uzelo punu dozu.

Važno je obavljati posjete liječniku prema rasporedu, jer će se doza možda trebati prilagođavati kako se mijenja tjelesna težina.

Liječnik Vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:

- *Prelazak s lijeka Apiksaban Frontier na antikoagulanse*
  Prestanite uzimati Apiksaban Frontier. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.

- *Prelazak s antikoagulansa na Apiksaban Frontier*
  Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Apiksaban Frontier u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulansa, a zatim nastavite prema predviđenom rasporedu.

- *Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na Apiksaban Frontier*
  Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Liječnik Vam mora napraviti krvnu

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

pretragu i reći kada trebate početi uzimati Apiksaban Frontier.

- *Prelazak s lijeka Apiksaban Frontier 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 Frontier 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 Frontier.

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

Ako uzmete više lijeka Apiksaban Frontier 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 Frontier na faktor Xa.

Ako ste zaboravili uzeti Apiksaban Frontier
- Ako propustite jutarnju dozu, uzmite ju čim se sjetite ili zajedno s večernjom dozom.
- Propuštena večernja doza može se uzeti samo tijekom iste večeri. Ne smijete uzeti dvije doze sljedeće jutro, već sljedeći dan trebate nastaviti prema uobičajenom rasporedu uzimanja dvaput na dan, kako je preporučeno.

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 Frontier
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 iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako Apiksaban Frontier uzimate 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 oči
  - u želucu ili crijevima
  - iz završnog dijela debelog crijeva
  - krv u mokraći
  - iz nosa
  - iz desni
  - nastanak modrica i oticanje

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- Nizak krvni tlak zbog kojeg 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 trbuh ili iz vagine
  - svijetla/crvena krv u stolici
  - 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
  - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje)
- Krvna slika može pokazati:
  - poremećaj funkcije jetre
  - poremećaj 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 dlaka
- 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 prostor iza trbušne šupljine
  - u mišić

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne točke okružene blijeđim 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
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)

<u>Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako Apiksaban Frontier uzimate za liječenje ili sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća</u>

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

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

- iz vagine
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- 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 dlaka
- 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 trbuh ili u prostor iza trbušne šupljine
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići 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
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)

<u>Dodatne nuspojave u djece i adolescenata</u>

Odmah obavijestite djetetovog liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma;
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. Učestalost ovih nuspojava je česta (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba).

Općenito su nuspojave opažene u djece i adolescenata liječenih lijekom Apiksaban Frontier bile sličnog tipa kao one opažene u odraslih osoba te su prvenstveno bile blage do umjerene težine. Nuspojave češće opažene u djece i adolescenata bile su krvarenje iz nosa i neuobičajeno krvarenje iz vagine (rodnice).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Krvarenje koje uključuje:
    - krvarenje iz vagine
    - krvarenje iz nosa

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- Krvarenje koje uključuje:
    - krvarenje iz desni
    - krv u mokraći
    - nastanak modrica i oticanje
    - krvarenje iz crijeva ili rektuma
    - svijetlu/crvenu krv u stolici
    - krvarenje nakon kirurškog zahvata, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
- Gubitak dlaka
- Anemija koja može uzrokovati umor ili bljedilo
- Smanjen broj trombocita u krvi djeteta (što može utjecati na zgrušavanje)
- Mučnina
- Kožni osip
- Svrbež
- Nizak krvni tlak zbog kojega dijete može imati osjećaj da će se onesvijestiti ili mu srce može početi ubrzano kucati
- Krvne pretrage mogu pokazati:
    - poremećaj jetrene funkcije
    - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
    - povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALT)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Krvarenje:
    - u trbuh ili prostor iza trbušne šupljine
    - u želudac
    - u očima
    - u ustima
    - iz hemoroida
    - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
    - u mozgu ili u kralježnici
    - u plućima
    - u mišiću
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići 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
- Krvne pretrage mogu pokazati:
    - povišene vrijednosti gama-glutamiltransferaze (GGT)
    - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)

Prijavljivanje nuspojava
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. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Apiksaban Frontier

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

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 Apiksaban Frontier sadrži
- Djelatna tvar je apiksaban. Jedna tableta sadrži 5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, povidon K30, magnezijev stearat (E470b);
Film ovojnica (*Instacoat Aqua III Pink A03E00584*): HPMC 2910/hipromeloza (E464), laktoza hidrat, triacetin (E1518), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Kako Apiksaban Frontier izgleda i sadržaj pakiranja
Filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne (9,90 mm ± 0,20 mm x 5,30 mm ± 0,20 mm), s utisnutom oznakom „5“ s jedne strane i ravne s druge strane.
Apiksaban Frontier 5 mg filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PVdC Al blistere i u kutije koje sadrže 60 filmom obloženih tableta.

Kartica za bolesnika: rukovanje informacijama
U pakiranju lijeka Apiksaban Frontier, zajedno s uputom o lijeku, nalazi se Kartica za bolesnika ili će Vam liječnik dati sličnu karticu.
Kartica za bolesnika navodi informacije koje će Vama biti korisne, a druge liječnike će upozoriti da uzimate Apiksaban Frontier. **Karticu trebate uvijek imati sa sobom.**

1. Uzmite karticu.
2. 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:
3. Presavijte karticu i nosite je uvijek sa sobom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Frontier Biopharma sp. z o.o.
ul. Grzybowska 2/29
00-131 Varšava
Poljska

Proizvođač
KeVaRo GROUP Ltd
9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23
Sofia 1618
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Bonifarm d.o.o.
Ulica Aleksandra Hondla 2/11

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO

10 000 Zagreb
Tel: 01/4573-398

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Republika Hrvatska: Apiksaban Frontier 5 mg filmom obložene tablete
Bugarska: Apixaban Frontier 5 mg film-coated tablets
Poljska: Apixaban Frontier
Rumunjska: Apixaban Frontier 5 mg comprimate filmate
Slovenija: Apiksaban Frontier 5 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
15 - 07 - 2026
ODOBRENO