Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Publicen 15 mg filmom obložene tablete
Publicen 30 mg filmom obložene tablete
Publicen 60 mg filmom obložene tablete
edoksaban

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

1. Što je Publicen i za što se koristi

Publicen sadrži djelatnu tvar edoksaban i pripada skupini lijekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Djeluje tako što blokira djelovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Publicen se primjenjuje u odraslih za:
- **sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) **i drugim krvnim žilama u tijelu** ako imaju vrstu nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrija i još barem jedan dodatni čimbenik rizika, kao što su zatajenje srca, prethodni moždani udar ili visoki krvni tlak
- **liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (duboka venska tromboza) **i krvnim žilama pluća** (plućna embolija) te za **sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Publicen

Nemojte uzimati Publicen
- ako ste alergični na edoksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako aktivno krvarite
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak ili nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijske terapije ili kod primanja heparina kroz vensku ili arterijsku liniju da bi ostala prohodna
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako imate nekotrolirani povišeni krvni tlak
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Publicen:
- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko od sljedećih

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

stanja:
- završni stadij bolesti bubrega ili ako ste na dijalizi
- tešku bolest jetre
- poremećaj krvarenja
- tegobe s krvnim žilama u pozadini oka (retinopatija)
- nedavno krvarenje u mozak (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje)
- tegobe s krvnim žilama u mozgu ili kralježnici

- ako imate mehanički srčani zalistak.

Publicen 15 mg smije se primjenjivati samo kad se Publicen 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati Publicen).

Budite posebno oprezni s lijekom Publicen;
- 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 morate ići na operaciju;
- jako je važno da uzmete Publicen prije i poslije operacije točno u vrijeme kada Vam je odredio liječnik. Po mogućnosti, Publicen treba prestati uzimati najmanje 24 sata prije operacije. Liječnik će odrediti kada ćete ponovno početi uzimati Publicen.

U hitnim situacijama, liječnik će pomoći u određivanju odgovarajućih mjera u vezi s lijekom Publicen.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena lijeka Publicen u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Publicen
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:
- neke lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- lijekove za liječenje poremećaja otkucaja srca (npr. dronedaron, kinidin, verapamil)
- druge lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban)
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin)
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina.

Ako nešto od gore navedenog vrijedi za Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Publicen, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Publicen i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Publicen i morate li biti pod nadzorom.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:
- neke lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- gospinu travu, biljni pripravak koji se primjenjuje kod tjeskobe i blage depresije
- rifampicin, antibiotik.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete Publicen, jer učinak lijeka Publicen može biti smanjen. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Publicen i trebate li biti pod nadzorom.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati Publicen. Ako postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate Publicen, koristite pouzdanu kontracepciju. Ako zatrudnite dok uzimate Publicen, odmah obavijestite liječnika, koji će odlučiti kako Vas liječiti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Publicen ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Publicen

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

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jedanput na dan.
- **Ako imate oštećenu funkciju bubrega**, liječnik Vam može sniziti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako imate tjelesnu težinu od 60 kg ili nižu**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako Vam je liječnik propisao lijekove koji su poznati inhibitori P-gp-a:** ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.

Kako uzeti tabletu
Progutajte tabletu po mogućnosti s vodom.
Publicen se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima na koje možete uzimati Publicen. Tabletu možete zdrobiti i izmiješati sa 75 ml vode ili 2 žlice (30 ml) pirea od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tabletu lijeka Publicen kroz cjevčicu koja se u želudac uvodi kroz nos (nazogastrična sonda) ili kroz cjevčicu uvedenu izravno u želudac (želučana sonda). U tom slučaju, tablete se mogu zdrobiti i suspendirati u 75 ml vode te odmah isporučiti kroz nazogastričnu sondu ili želučanu sondu za hranjenje nakon čega je treba isprati s 55 ml vode.

Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:
Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarina) lijekom Publicen
Prestanite uzimati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da počnete uzimati Publicen.

Zamjena oralnih antikoagulansa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lijekom Publicen
Prestanite uzimati prethodne lijekove (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite uzimati Publicen u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu.

Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Publicen
Prestanite uzimati antikoagulans (npr. heparin) i počnite uzimati Publicen u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu antikoagulansa.

Zamjena lijeka Publicen antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)
Ako trenutno uzimate Publicen u dozi od 60 mg:
Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Publicen na 30 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Publicen.
Ako trenutno uzimate Publicen u dozi od 30 mg (sniženu dozu):

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Publicen na 15 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Publicen.

Zamjena lijeka Publicen oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)
Prestanite uzimati Publicen i počnite uzimati antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Publicen.

Zamjena lijeka Publicen parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)
Prestanite uzimati Publicen i počnite uzimati parenteralni antikoagulans (npr. heparin) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Publicen.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:
Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne provedbom postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite Publicen u vrijeme koje Vam odredi liječnik kako biste spriječili nastanak krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Publicen nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta Publicen, odmah obavijestite liječnika.
Ako uzmete više lijeka Publicen nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Publicen
Trebali biste odmah uzeti tabletu i nastaviti sljedeći dan s uzimanjem tablete jedanput na dan prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu istog dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Publicen
Nemojte prestati uzimati Publicen a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Publicen liječi i sprječava ozbiljna stanja.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi (lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi), Publicen može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako Vam se dogodi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znakovi opsežnog krvarenja (iznimna slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje), odmah potražite savjet liječnika.
Liječnik može odlučiti hoće li Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promijeniti lijek.

Ukupni popis mogućih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- bol u trbuhu
- poremećeni krvni testovi jetrene funkcije
- krvarenje iz kože ili potkožno
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- krvarenje iz nosa
- krvarenje iz vagine
- osip
- krvarenje u crijeva

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- krvarenje iz usta i/ili grla
- krv u mokraći
- krvarenje nakon ozljede (uboda)
- krvarenje u želudac
- omaglica
- mučnina
- glavobolja
- svrbež

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- krvarenje u oči
- krvarenje iz kirurške rane nakon operacije
- krv u iskašljaju
- krvarenje u mozak
- druge vrste krvarenja
- smanjen broj trombocita u krvi (što može utjecati na zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- krvarenje u mišiće
- krvarenje u zglobove
- krvarenje u abdomen
- krvarenje u srce
- krvarenje u lubanji
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- alergijski šok
- oticanje bilo kojeg dijela tijela zbog alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, zbog čega bubrezi ne mogu pravilno raditi (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa).

Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Publicen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru ili bočici 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 Publicen sadrži
- Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilat hidrata).

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Publicen 15 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Publicen 30 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Publicen 60 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

- Drugi sastojci su:

Publicen 15 mg filmom obložene tablete
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krosprovidon, hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Publicen 30 mg filmom obložene tablete
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krosprovidon, hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Publicen 60 mg filmom obložene tablete
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krosprovidon, hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Publicen izgleda i sadržaj pakiranja
Publicen 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, nominalnog promjera 6,7 mm, s utisnutom oznakom "15" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.
Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 10 filmom obloženih tableta ili perforiranim PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima s jediničnim dozama u kutijama s 10 x 1 filmom obloženom tabletom.

Publicen 30 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, nominalnog promjera 8,5 mm, s utisnutom oznakom "30" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.
Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta ili perforiranim PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima s jediničnim dozama u kutijama s 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 filmom obloženom tabletom, ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem s 90 filmom obloženih tableta

Publicen 60 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete nominalnog promjera 10,5 mm, s utisnutom oznakom "60" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 10, 14, 15, 28, 30, 60, 98, 100 filmom obloženih tableta ili perforiranim PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima s jediničnim dozama u kutijama s 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 filmom obloženom tabletom, ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem s 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grčka

Proizvođači
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grčka

Olpha
5 Rupnicu Iela, Olaine, Olaines Novads
LV-2114, Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Bonifarm d.o.o.
Ulica Aleksandra Hondla 2/11
10000 Zagreb
tel: 012446968

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

Hrvatska	Publicen 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete
Grčka	Publicen

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO