

**Voziberin 2,5 mg comprimate filmate**

**Voziberin 5 mg comprimate filmate**

**apixaban**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voziberin 2,5 mg comprimate filmate

Voziberin 5 mg comprimate filmate

apixaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea lactoză

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

2,5 mg

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

60 comprimate filmate

168 comprimate filmate

200 comprimate filmate

5 mg

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

168 comprimate filmate

200 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A, Corradino Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Blistere**

**Voziberin 2,5 mg comprimate filmate**

16174/2025/01 – cutie cu 10 comprimate

16174/2025/02 – cutie cu 20 comprimate

16174/2025/03 – cutie cu 60 comprimate

16174/2025/04 – cutie cu 168 comprimate

16174/2025/05 – cutie cu 200 comprimate

**Voziberin 5 mg comprimate filmate**

16175/2025/01 – cutie cu 14 comprimate

16175/2025/02 – cutie cu 20 comprimate

16175/2025/03 – cutie cu 28 comprimate

16175/2025/04 – cutie cu 56 comprimate

16175/2025/05 – cutie cu 60 comprimate

16175/2025/06 – cutie cu 168 comprimate

16175/2025/07 – cutie cu 200 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

voziberin 2,5 mg

voziberin 5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16174/2025/01-02-03-04-05

Anexa 3

16175/2025/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

**Voziberin 2,5 mg comprimate filmate**  
**Voziberin 5 mg comprimate filmate**

**apixaban**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voziberin 2,5 mg comprimate filmate

Voziberin 5 mg comprimate filmate

Apixaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MSN Labs Europe Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT****Voziberin 2,5 mg comprimate filmate  
Voziberin 5 mg comprimate filmate  
Card de atenționare pentru pacient**

**Purtați întodeauna acest card asupra dumneavoastră.**

**Prezentați acest card farmacistului dumneavoastră, medicului stomatolog și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care vă tratează.**

**Sunt sub administrarea tratamentului anticoagulant cu Voziberin (apixaban) pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge**

**Completați următoarele secțiuni sau cereți medicului dumneavoastră să facă acest lucru:**

Numele:

- Data nașterii:

- Indicație:

- Doză: mg de două ori pe zi

- Numele medicului:

- Numărul de telefon al medicului:

**Informații pentru pacienți**

- Luați Voziberin în mod regulat așa cum ați fost instruit. Dacă ați luat doza de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și poate fi luată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate fi luată numai în aceeași seară. Nu luați două doze în dimineața următoare, ci continuați să urmați programul de dozare de două ori pe zi, așa cum este recomandat în ziua următoare.
- Nu opriți tratamentul cu Voziberin fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Voziberin ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Cu toate acestea, aceasta poate duce la creșterea riscului de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ apariția vânătăilor sau sângerărilor sub piele, scaune de culoare închisă, prezența de sânge în urină, sângerări nazale, amețală, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, expectorație cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Apixaban Aurobindo.

LL/AAAA

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Voziberin (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Voziberin poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Voziberin nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test calibrat cantitativ pentru evaluarea activității anti-factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu în cazul supradozajului și al intervențiilor chirurgicale de urgență (testele de evaluare a coagulării cum sunt timpul de protrombină (TP), INR (raportul internațional normalizat) și timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.
- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului.