

Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie 2,5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

100 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate>
16334/2025/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16334/202x5/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16334/2025/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16334/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16334/2025/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
16334/2025/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
16334/2025/07 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

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

Apixaban Grindeks 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate
apixaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister 5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Grindeks 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Logo Grindeks>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

—

CARD PENTRU PACIENT

Apixaban Grindeks (apixaban)

Cardul pentru pacient

Acest card trebuie purtat cu dumneavoastră / copilul / îngrijitorul în permanență

Arătați acest card farmacistului, medicului dentist și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de tratament.

Urmez un tratament anticoagulant cu Apixaban Grindeks (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

Vă rugăm să completați această secțiune sau să cereți medicului dumneavoastră să o facă

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutate:

Doză: ...mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți / îngrijitori

- Luați / administrați Apixaban Grindeks în mod regulat, conform instrucțiunilor. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o / administrați-o imediat ce vă amintiți și poate fi luată / administrată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate fi luată / administrată doar în aceeași seară. Nu luați / administrați două doze a doua zi dimineață, ci continuați să urmați schema de dozare de două ori pe zi, așa cum este recomandat în ziua următoare.
- Nu încetați să luați/să administrați Apixaban Grindeks fără să discutați cu medicul, deoarece dumneavoastră/pacientul prezintă riscul de a suferi un accident vascular cerebral/cheag de sânge sau alte complicații.
- Apixaban Grindeks ajută la subțierea sângelui. Cu toate acestea, acest lucru poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ apariția vânătăilor sau sângerărilor sub piele, scaune de culoarea gudronului, sânge în urină, sângerări nazale, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, dureri de cap severe și apărută brusc, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă dumneavoastră/pacientul aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau de orice procedură invazivă, informați medicul că dumneavoastră/pacientul luați Apixaban Grindeks.

.....{LLL AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Grindeks (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
 - Apixaban Grindeks poate crește riscul de sângerare. În caz de evenimente hemoragice majore, acesta trebuie oprit imediat.
 - Tratamentul cu Apixaban Grindeks nu necesită monitorizare de rutină a expunerii. Un test cantitativ calibrat anti-Factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu, supradozaj și intervenții chirurgicale de urgență (testele de coagulare pentru timpul de protrombină (PT), raportul internațional normalizat (INR) și timpul de tromboplastină parțială activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP-ul.
- Este disponibil un medicament care inversează activitatea anti-factor Xa a apixabanului, cu toate acestea, siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite la copii și adolescenți (consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).