

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate**  
apixaban

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

**CUTIE 2,5 mg PENTRU BLISTER ȘI FLACON PENTRU COMPRIMATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Blister:

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

Flacon:

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 comprimate filmate  
500 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
Calle de Sant Martí, 75 – 97,  
08107 Martorelles (Barcelona)  
Spania

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

Blister

16437/2026/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
16437/2026/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
16437/2026/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16437/2026/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
16437/2026/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
16437/2026/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16437/2026/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

16437/2026/08 - ambalaj cu 168 comprimate filmate  
16437/2026/09 - ambalaj cu 200 comprimate filmate

**Flacon**

16437/2026/10 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16437/2026/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
16437/2026/12 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
16437/2026/13 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16437/2026/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
16437/2026/15 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
16437/2026/16 - ambalaj cu 200 comprimate filmate  
16437/2026/17 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
16437/2026/18 - ambalaj cu 500 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 TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 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

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate**  
apixaban

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

**BLISTER 2,5 mg**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate  
apixaban

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

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate**  
apixaban

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

**ETICHETA DE FLACON PENTRU 2,5 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 comprimate filmate  
500 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
Calle de Sant Martí, 75 – 97,  
08107 Martorelles (Barcelona)  
Spania

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

16437/2026/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
16437/2026/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
16437/2026/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16437/2026/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
16437/2026/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
16437/2026/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16437/2026/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
16437/2026/08 - ambalaj cu 168 comprimate filmate  
16437/2026/09 - 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**

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate**  
apixaban

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

**CUTIE 5 mg PENTRU BLISTER ȘI FLACON PENTRU COMPRIMATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Blister:

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

Flacon:

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 comprimate filmate  
500 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
Calle de Sant Martí, 75 – 97,  
08107 Martorelles (Barcelona)  
Spania

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

Blister

16438/2026/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

16438/2026/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

16438/2026/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate

16438/2026/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

16438/2026/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

16438/2026/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

16438/2026/07 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

16438/2026/08 - ambalaj cu 168 comprimate filmate

16438/2026/09 - ambalaj cu 200 comprimate filmate

**Flacon**

16438/2026/10 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16438/2026/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
16438/2026/12 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
16438/2026/13 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16438/2026/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
16438/2026/15 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
16438/2026/16 - ambalaj cu 200 comprimate filmate  
16438/2026/17 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
16438/2026/18 - ambalaj cu 500 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 TOWA Pharmaceutical Europe 2,5 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

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate**  
apixaban

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

**BLISTER 5 mg**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate  
apixaban

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

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate**  
apixaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETA DE FLACON PENTRU 5 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
250 comprimate filmate  
500 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
Calle de Sant Martí, 75 – 97,  
08107 Martorelles (Barcelona)  
Spania

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

16438/2026/10 - ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16438/2026/11 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
16438/2026/12 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
16438/2026/13 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
16438/2026/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
16438/2026/15 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
16438/2026/16 - ambalaj cu 200 comprimate filmate  
16438/2026/17 - ambalaj cu 250 comprimate filmate  
16438/2026/18 - ambalaj cu 500 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**

## CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

### Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe (apixaban)

#### Cardul de avertizare a pacientului

Acest card trebuie să se afle în permanență la copil sau la persoana care îl îngrijește

Arătați acest card farmacistului, dentistului sau altor profesioniști din domeniul sănătății înainte de a primi tratament.

Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutate corporală:

Doză: mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

#### Informații pentru pacienți/îngrijitori

- Luați/administrați Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată/administrată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate să fie luată/administrată doar în cursul aceleiași seri. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de administrare de două ori pe zi așa cum v-a fost recomandat în ziua următoare.
- Nu vă opriți din a lua/administra Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece pacientul este expus riscului de a suferi de un cheag de sânge sau alte complicații.
- Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe ajută la subțierea sângelui. Totuși, 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 sângelui în urină, sângerări nazale, amețală, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, tuse cu eliminare de sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă pacientul urmează să suporte o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe profesionistul din domeniul sănătății că copilul ia Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe.

{LL/AAAA}

#### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban TOWA Pharmaceutical Europe 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 activat (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.

- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului la adulți, cu toate acestea, siguranța și eficacitatea sale nu au fost stabilite pentru pacienții copii și adolescenți (consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).