

**Apixaban Slavia 5 mg comprimate filmate**  
apixaban

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Slavia 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare comprimat filmat conține 5 mg apixaban.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și sodiu. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
60 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**

Slavia Pharm SRL  
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C, Sectorul 3, cod poștal 032266, București, România  
{Logo Slavia Pharm SRL}

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

16492/2026/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Apixaban Slavia 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 Slavia 5 mg comprimate filmate**  
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**  
PCTFE/PVC//Al Blister

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Slavia 5 mg comprimate filmate  
Apixaban

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

{Logo Slavia Pharm SRL}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

**Apixaban Slavia (apixaban) comprimate filmate**

**Card de Avertizare al Pacientului**

**Purtați întotdeauna acest card cu dumneavoastră.**

**Arătați acest card farmacistului dumneavoastră, dentistului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății care vă oferă asistență medicală.**

**Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban Slavia (apixaban) pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.**

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

Numele:

Data nașterii:

Indicație:

Doză: ..... mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

### **Informații pentru pacienți**

- Luați Apixaban Slavia 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 opriți tratamentul cu Apixaban Slavia fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Slavia ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Cu toate acestea, acest lucru vă poate crește riscul 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, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, expectorație cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește singură, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați medicul că luați Apixaban Slavia.

Data revizuirii: LL/AAAA

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Apixaban Slavia (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Slavia poate crește riscul de sângerare. În cazul unor evenimente majore de sângerare, utilizarea trebuie oprită imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Slavia 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.