

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate
Abatixent 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate
Abatixent 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
12 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
180 comprimate filmate
200 comprimate filmate
20x1 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate
168x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A,
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16519/2026/01- 10 comprimate filmate
16519/2026/02- 12 comprimate filmate
16519/2026/03- 14 comprimate filmate
16519/2026/04- 20 comprimate filmate
16519/2026/05- 28 comprimate filmate
16519/2026/06- 30 comprimate filmate
16519/2026/07- 56 comprimate filmate
16519/2026/08- 60 comprimate filmate
16519/2026/09- 100 comprimate filmate
16519/2026/10- 168 comprimate filmate
16519/2026/11- 180 comprimate filmate
16519/2026/12- 200 comprimate filmate
16519/2026/13- 20x1 comprimate filmate
16519/2026/14- 60x1 comprimate filmate
16519/2026/15- 100x1 comprimate filmate
16519/2026/16- 168x1 comprimate filmate

16520/2026/02- 10 comprimate filmate
16520/2026/02- 12 comprimate filmate
16520/2026/03- 14 comprimate filmate

16520/2026/04- 20 comprimate filmate
16520/2026/05- 28 comprimate filmate
16520/2026/06- 30 comprimate filmate
16520/2026/07- 56 comprimate filmate
16520/2026/08- 60 comprimate filmate
16520/2026/09- 100 comprimate filmate
16520/2026/10- 168 comprimate filmate
16520/2026/11- 180 comprimate filmate
16520/2026/12- 200 comprimate filmate
16520/2026/13- 20x1 comprimate filmate
16520/2026/14- 60x1 comprimate filmate
16520/2026/15- 100x1 comprimate filmate
16520/2026/16- 168x1 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

<Abatixent 2,5 mg comprimate filmate>
<Abatixent 5 mg comprimate filmate>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate
Abatixent 5 mg comprimate filmate
apixaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister Al-PVC/PVDC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate
Abatixent 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< sigla Sandoz >

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

<sigla Sandoz>

CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate (apixaban)

Abatixent 5 mg comprimate filmate

Card de Avertizare al Pacientului

Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.

Arătați acest card farmacistului, stomatologului și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care vă tratează.

Sunt sub administrarea tratamentului anticoagulant cu Abatixent (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 Abatixent în mod regulat, conform instrucțiunilor. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să urmați programul de dozare.
- Nu încetați să luați Abatixent fără a vorbi cu medicul dumneavoastră, deoarece sunteți în pericol de a suferi de un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Abatixent ajută la subțierea sângelui. Cu toate acestea, acest lucru vă poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele sângerării includ vânătăi sau sângerări sub piele, scaune închise la culoare, sânge în urină, sângerări ale nasului, ameteți, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă bruscă, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește singură, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau de o procedură invazivă, informați medicul că luați Abatixent.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Abatixent (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Abatixent poate crește riscul de sângerare. În cazul unor evenimente majore de sângerare, utilizarea trebuie oprită imediat.
- Tratamentul cu Abatixent 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, supradozaj și intervenție chirurgicală de urgență (timp de protrombină (PT), raport normalizat internațional (INR) și timp de tromboplastină parțială adecvat (aPTT)). Nu sunt recomandate teste de coagulare – a se vedea RCP.
- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului.