

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 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 și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16762/2026/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16762/2026/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16762/2026/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
16762/2026/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16762/2026/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16762/2026/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16762/2026/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
16762/2026/08 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
16762/2026/09 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

16763/2026/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16763/2026/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16763/2026/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
16763/2026/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16763/2026/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16763/2026/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16763/2026/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
16763/2026/08 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
16763/2026/09 – 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**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aboxoma 2,5 mg
Aboxoma 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

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate

Pentru blistere multilingve

Aboxoma 2,5 mg comprimate
Aboxoma 5 mg comprimate

apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Soarele ca simbol
Luna ca simbol

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

CARDUL PACIENTULUI

Aboxoma (apixaban)

Card Pacient

Purtați întotdeauna acest card cu dumneavoastră. 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 Aboxoma (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutate (pentru copii și adolescenți):

Doză: mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți/persoana care are grijă de pacient

- Luați/administrați Aboxoma în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o/administrați-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 încetați să luați/să administrați Aboxoma fără a discuta cu medicul, deoarece pacientul este expus riscului de a suferi de un accident vascular cerebral (adulți)/un cheag de sânge (pacienți copii și adolescenți) sau alte complicații.
- Aboxoma 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 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 de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă dumneavoastră/pacientul aveți/are nevoie de o intervenție chirurgicală sau de orice procedură invazivă, informați medicul că luați Aboxoma/informați-l pe profesionistul din domeniul sănătății că copilul ia Aboxoma.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Aboxoma (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Aboxoma poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Aboxoma 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 la adulți; cu toate acestea, siguranța și eficacitatea sa nu au fost stabilite pentru pacienții copii și adolescenți (consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru andexanet alfa).