

Prospect: Informații pentru utilizator**Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate filmate**
apixaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apixaban Adalvo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Adalvo
3. Cum să luați Apixaban Adalvo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apixaban Adalvo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apixaban Adalvo și pentru ce se utilizează

Apixaban Adalvo conține substanța activă apixaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge prin blocarea Factorului Xa, care este un component important în coagularea sângelui.

Acest medicament este utilizat la adulți:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (tromboză venoasă profundă [TVP]) după operația de protezare a șoldului sau genunchiului. După operația de protezare a șoldului sau genunchiului, este posibil să prezentați un risc mai crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor picioarelor. Acest lucru poate determina umflarea picioarelor, cu sau fără durere. Dacă un cheag de sânge se desprinde de la nivelul picioarelor și ajunge la plămâni, acesta poate împiedica curgerea normală a sângelui, ceea ce determină senzația de lipsă de aer, însoțită sau nu de durere în piept. Această situație (embolie pulmonară) poate pune viața în pericol și necesită atenție medicală imediată.
- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul inimii în cazul pacienților cu bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială) și cel puțin un factor de risc suplimentar. Cheagurile de sânge se pot desprinde și pot ajunge până la creier, determinând un accident vascular cerebral, sau la alte organe, împiedicând curgerea normală a sângelui către organul respectiv (situație cunoscută, de asemenea, sub denumirea de embolie sistemică). Un accident vascular cerebral poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.
- pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă

profundă) și al vaselor de sânge din plămânii dumneavoastră (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Adalvo

Nu luați Apixaban Adalvo dacă:

- sunteți alergic la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- prezentați sângerări în exces;
- aveți o afecțiune a unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (precum un ulcer activ sau ulcer recent la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**);
- aveți o boală de ficat care determină creșterea riscului de sângerare (coagulopatie hepatică);
- luați medicamente care împiedică coagularea sângelui (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, dabigatran sau heparină), cu excepția cazului în care este vorba despre schimbarea tratamentului anticoagulant, despre montarea unei linii venoase sau arteriale și vi se administrează heparină pe această linie pentru a o menține deschisă sau dacă un tub este introdus în vasul de sânge (ablație prin cateter) pentru a trata bătăile neregulate ale inimii (aritmie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți oricare dintre următoarele:

- un risc crescut de sângerare, de exemplu:
 - tulburări de sângerare, inclusiv afecțiuni care determină scăderea activității trombocitelor;
 - tensiune arterială foarte crescută, necontrolată prin tratament medical;
 - aveți vârsta mai mare de 75 ani;
 - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai puțin;
- o boală de rinichi severă sau dacă sunteți tratat prin dializă;
- o problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat. Apixaban Adalvo va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- dacă ați avut un tub (cateter) sau vi s-a administrat o injecție în măduva spinării (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul dumneavoastră vă va spune să luați acest medicament la 5 ore sau mai mult după scoaterea cateterului;
- dacă aveți proteză la o valvă a inimii;
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți tensiune arterială oscilantă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea cheagului de sânge de la nivelul plămânilor.

Aveți grijă deosebită când luați Apixaban Adalvo

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care determină creșterea riscului de formare a cheagurilor de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau o procedură care poate provoca sângerare, medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți temporar administrarea acestui medicament pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă nu sunteți sigur dacă o anumită procedură vă poate provoca o sângerare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Apixaban Adalvo nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Apixaban Adalvo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot crește efectele Apixaban Adalvo în timp ce altele pot scădea aceste efecte. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți urma tratament cu Apixaban Adalvo atunci când luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți supravegheat.

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Adalvo și pot crește riscul de sângerare nedorită:

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, ketoconazol etc.);
- unele medicamente antivirale pentru HIV/SIDA (de exemplu, ritonavir);
- alte medicamente utilizate pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu, enoxaparină etc.);
- medicamente antiinflamatoare sau calmante ale durerii (de exemplu, acid acetilsalicilic sau naproxen). În special dacă aveți vârsta peste 75 ani și luați acid acetilsalicilic, puteți avea un risc crescut de sângerare;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau pentru probleme cardiace (de exemplu, diltiazem);
- medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-norepinefrinei.

Următoarele medicamente pot scădea capacitatea Apixaban Adalvo de a ajuta la prevenirea formării cheagurilor de sânge:

- medicamente pentru prevenirea epilepsiei sau a convulsiilor (de exemplu, fenitoină etc.);
- sunătoare (un supliment din plante utilizat pentru tratamentul depresiei);
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei sau al altor infecții (de exemplu, rifampicină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc efectele acestui medicament asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut. Nu trebuie să luați Apixaban Adalvo dacă sunteți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Apixaban Adalvo.

Nu se cunoaște dacă apixabanul se elimină în laptele uman. Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament. Ei vă vor recomanda fie să nu mai alăptați, fie să opriți administrarea Apixaban Adalvo sau să nu începeți să luați Apixaban Adalvo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că acest medicament o afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Apixaban Adalvo conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide, adresați-vă medicului înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Apixaban Adalvo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Apixaban Adalvo se poate administra cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Dacă vă este dificil să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de a lua Apixaban Adalvo. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă, cu soluție de dextroză 5%, cu suc de mere sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Instrucțiuni pentru zdrobire:

- Zdrobiți comprimatele cu ajutorul unui mojar cu pistil.
- Transferați cu grijă toată pulberea într-un recipient adecvat, apoi amestecați pulberea cu o cantitate mică, de exemplu 30 ml (2 linguri), de apă sau dintr-unul din celelalte lichide menționate mai sus pentru a face un amestec.
- Înghițiți amestecul.
- Clătiți mojarul și pistilul pe care le-ați utilizat pentru zdrobirea comprimatului și recipientul cu puțină apă sau puțin dintr-unul din celelalte lichide (de exemplu 30 ml) și înghițiți lichidul cu care ați clătit.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Apixaban Adalvo zdrobit și amestecat în 60 ml de apă sau soluție de dextroză 5%, printr-o sondă nazogastrică.

Luați Apixaban Adalvo așa cum v-a fost recomandat pentru:

- **Prevenirea formării unui cheag de sânge după operația de protezare a șoldului sau genunchiului**
Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Adalvo 2,5 mg de două ori pe zi. Spre exemplu, un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Primul comprimat trebuie administrat la 12 până la 24 ore de la operație.

- Dacă ați efectuat o operație majoră la nivelul **șoldului**, veți lua, de obicei, comprimatele timp de 32 până la 38 zile.
 - Dacă ați efectuat o operație majoră la nivelul **genunchiului**, veți lua, de obicei, comprimatele timp de 10 până la 14 zile.
- **Prevenirea formării unui cheag de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar**
Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Adalvo **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Adalvo **2,5 mg** de două ori pe zi dacă:

- aveți o **reducere severă a funcției renale**
- două sau mai multe dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră:
 - analizele dumneavoastră de sânge indică o funcție renală deficitară (valoarea creatininei serice este de 1,5 mg/dl (133 micromoli/l) sau mai mare
 - aveți vârsta de 80 ani sau peste
 - aveți o greutate corporală de 60 kg sau mai mică.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

- **Tratamentul cheagurilor de sânge formate la nivelul venelor picioarelor și al vaselor de sânge din plămânii dumneavoastră**
Doza recomandată este de **două comprimate** de Apixaban Adalvo **5 mg** de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, două comprimate dimineața și două seara.
După 7 zile, doza recomandată este de **un comprimat** de Apixaban Adalvo **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.
- **Prevenirea reapariției cheagurilor de sânge după încheierea tratamentului cu durată de 6 luni**

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Adalvo **2,5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:

- **Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Adalvo la medicamente anticoagulante**
Oprii administrarea Apixaban Adalvo. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.
- **Trecerea de la medicamente anticoagulante la tratamentul cu Apixaban Adalvo**
Oprii administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Adalvo la ora la care ar fi trebuit administrată următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.
- **Trecerea de la tratamentul cu anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) la tratamentul cu Apixaban Adalvo**
Oprii administrarea medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze în legătură cu momentul în care să începeți să luați Apixaban Adalvo.
- **Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Adalvo la tratament anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină)**
Dacă medicul dumneavoastră vă spune că trebuie să începeți să luați un medicament care conține un antagonist al vitaminei K, continuați administrarea Apixaban Adalvo timp de cel puțin 2 zile după prima doză din medicamentul care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze când să opriți administrarea Apixaban Adalvo.

Pacienți supuși cardioversiei

Dacă ritmul anormal al inimii dumneavoastră trebuie să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Apixaban Adalvo în momentul în care vă spune medicul dumneavoastră, pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge din creierul dumneavoastră și alte vase de sânge din corp.

Dacă luați mai mult Apixaban Adalvo decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate de Apixaban Adalvo decât doza recomandată. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Apixaban Adalvo decât vi s-a recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare. Dacă apare sângerare, poate fi necesară o intervenție chirurgicală, transfuzii de sânge sau alte tratamente care pot neutraliza activitatea anti-factor Xa.

Dacă uitați să luați Apixaban Adalvo

- Luați doza imediat ce vă amintiți și:

- luați următoarea doză de Apixaban Adalvo la ora obișnuită
- apoi continuați să le luați ca de obicei.

Dacă nu sunteți sigur ce să faceți sau ați omis mai mult de o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să luați Apixaban Adalvo

Nu încetați să luați Apixaban Adalvo fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție a cheagurilor de sânge poate crește dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Apixaban Adalvo poate fi administrat pentru trei afecțiuni medicale diferite. Reacțiile adverse cunoscute și frecvența acestora pentru fiecare dintre aceste afecțiuni medicale pot diferi și sunt enumerate separat mai jos. Pentru aceste afecțiuni, cea mai frecventă reacție adversă generală asociată cu apixaban este **sângerarea**, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Adalvo pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de protezare a șoldului sau genunchiului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- sângerare, incluzând vânătăi și umflături;
- greață (senzație de rău).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate afecta coagularea);
- sângerare:
 - sângerare apărută după intervenția dumneavoastră chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - la nivelul stomacului, intestinului sau sânge roșu în materiile fecale;
 - sânge în urină;
 - sângerare nazală;
 - de la nivelul vaginului;
- tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor;
- mâncărimi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate în respirație. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- sângerare:
 - la nivelul unui mușchi;
 - sângerare la nivelul ochilor;
 - sângerare la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - de la nivelul rectului;
- căderea părului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare:
 - sângerare la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - la nivelul plămânilor sau al gâtului;
 - sângerare la nivelul gurii;
 - la nivelul spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;
 - dintr-un hemoroid;

- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- erupție trecătoare pe piele care pot forma vezicule și arată ca ținte mici (pete centrale întunecate înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii (*eritem polimorf*));
- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate determina apariția de erupții trecătoare pe piele sau apariția de pete ascuțite, plate, rotunde sub suprafața pielii sau învinețire.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Adalvo pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- sângerare, incluzând:
 - sângerare la nivelul ochilor;
 - sângerare la nivelul stomacului sau intestinului;
 - de la nivelul rectului;
 - sânge în urină;
 - sângerare nazală;
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - vânătăi și umflături;
- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii
- greață (senzație de rău);
- testele de sânge pot arăta:
 - creștere a valorilor unei enzime a ficatului - gama glutamil transferază (GGT).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare:
 - sângerare la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - sângerare la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - sângerare la nivelul abdomenului sau vaginului;
 - sânge roșu în materiile fecale;
 - sângerare apărută după intervenția dumneavoastră chirurgicală, incluzând vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - dintr-un hemoroid;
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate afecta coagularea);
 - testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - o creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor;
- erupție trecătoare pe piele;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- căderea părului;
- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate în respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.**

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare:
 - la nivelul plămânilor sau al gâtului;
 - la nivelul spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;

- la nivelul unui mușchi.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- erupție trecătoare pe piele care pot forma vezicule și arată ca ținte mici (pete centrale întunecate înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii (*eritem polimorf*)).

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate determina apariția de erupții trecătoare pe piele sau apariția de pete ascuțite, plate, rotunde sub suprafața pielii sau învinețire.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Adalvo pentru tratamentul sau prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la nivelul venelor picioarelor și al vaselor de sânge din plămânii dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- sângerare, inclusiv:
 - sângerare nazală;
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - sângerare la nivelul stomacului, intestinului, de la nivelul rectului dumneavoastră;
 - la nivelul gurii;
 - de la nivelul vaginului;
- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate afecta coagularea);
- greață (senzație de rău);
- erupție trecătoare pe piele;
- testele de sânge pot arăta:
 - creștere a valorilor enzimelor ficatului: a gama glutamil transferazei (GGT) sau alanin aminotransferazei (ALT).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii
- sângerare:
 - sângerare la nivelul ochilor;
 - sângerare la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - sânge roșu în materiile fecale;
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
 - sângerare apărută după intervenția dumneavoastră chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - dintr-un hemoroid;
 - la nivelul unui mușchi;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- căderea părului;
- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate în respirație. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare:
 - sângerare la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - sângerare la nivelul plămânilor.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;
- erupție trecătoare pe piele care pot forma vezicule și arată ca ținte mici (pete centrale întunecate înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii (*eritem polimorf*));
- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate determina apariția de erupții trecătoare pe piele sau apariția de pete ascuțite, plate, rotunde sub suprafața pielii sau învinețire.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apixaban Adalvo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Apixaban Adalvo**

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: lactoză (vezi punctul 2 „Apixaban Adalvo conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), celuloză microcristalină (E 460), povidonă K30, crospovidonă (tip A), laurilsulfat de sodiu, fumarat stearil de sodiu;
 - Film: lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Apixaban Adalvo conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetină (E 1518), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Apixaban Adalvo și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt de culoare galben și rotunde, cu un diametru de 6,1 mm.

Acestea sunt prezentate în cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al sau blistere perforate cu doză unitară.

Dimensiuni de ambalaj a 10, 20, 28, 56, 60 or 168 comprimate filmate (în blistere)

Dimensiuni de ambalaj a 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1 or 168 x 1 comprimate filmate (în blistere perforate cu doză unitară)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cardul pacientului: informații de utilizare

În interiorul ambalajului de Apixaban Adalvo veți găsi, alături de prospect, un Card al pacientului sau este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înmâneze un card similar.

Acest Card al pacientului include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Apixaban Adalvo. **Trebuie să purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră.**

1. Luați cardul.
2. Completați următoarele secțiuni sau cereți medicului dumneavoastră să facă acest lucru:
 - Numele:
 - Data nașterii:
 - Indicație:
 - Doză:mg de două ori pe zi
 - Numele medicului:
 - Numărul de telefon al medicului:
3. Împăăturiți cardul și purtați-l întotdeauna asupra dumneavoastră

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Finlanda	Apixaban Adalvo
Bulgaria	Apixaban Adalvo

Cipru	Apixaban Adalvo 2.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apixaban Adalvo 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grecia	Apixaban/Adalvo
Lituania	Apixaban Adalvo 2,5 mg plėvele dengtos tabletės Apixaban Adalvo 5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Apixaban Adalvo 2,5 mg apvalkotās tabletes Apixaban Adalvo 5 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Apixaban Adalvo
România	Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate filmate Apixaban Adalvo 5 mg comprimate filmate
Slovacia	Apixaban Adalvo 2,5 mg filmom obalené tablety Apixaban Adalvo 5 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.