

**Prospect: Informații pentru pacient****Apixaban Indoco 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Apixaban Indoco și pentru ce se utilizează**

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

Apixaban Indoco este utilizat la adulți:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (tromboză venoasă profundă [TVP]) după intervenții chirurgicale de înlocuire a șoldului sau genunchiului. După o intervenție chirurgicală la șold sau genunchi puteți prezenta un risc mai mare de formare de cheaguri de sânge la nivelul venelor picioarelor. Aceasta poate determina umflarea picioarelor, cu sau fără durere. Dacă un cheag de sânge circulă de la nivelul picioarelor la plămâni, poate bloca curgerea sângelui determinând senzație de lipsă de aer, cu sau fără durere în piept. Această afecțiune (embolie pulmonară) poate pune viața în pericol și necesită asistență 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.

Apixaban Indoco este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani pentru a trata cheagurile de sânge și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge ale plămânilor.

Pentru doza recomandată în funcție de greutatea corporală, vezi pct. 3.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Indoco

### Nu luați Apixaban Indoco dacă

- **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- prezentați **sângerare în exces**;
- aveți o **boală într-un organ** al corpului care crește riscul de sângerare gravă (cum este **un ulcer activ sau ulcer recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă în creier**);
- aveți o **boală de ficat** care poate duce la risc crescut de sângerare (coagulopatie hepatică);
- **luați medicamente care previn coagularea sângelui** (de exemplu warfarină, rivaroxaban, dabigatran sau heparină), exceptând cazul de schimbare a tratamentului anticoagulant, când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă, sau dacă un tub este vă este introdus într-un vas de sânge (ablație prin cateter) pentru a trata bătaile neregulate ale inimii (aritmia).

### 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**, care includ afecțiuni care determină scăderea activității trombocitelor;
  - **tensiune arterială foarte mare**, necontrolată prin tratament medical;
  - aveți vârsta peste 75 ani;
  - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai mică;
- o **boală de rinichi severă sau dacă faceți dializă**;
- o **problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat**;
  - Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- **ați avut un tub (cateter) sau vi s-a făcut o injecție în coloana vertebrală** (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul dumneavoastră vă va spune să luați acest medicament la 5 ore sau mai mult după îndepărtarea 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 Indoco

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va stabili 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**

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu o greutate corporală mai mică de 35 kg.

### **Apixaban Indoco 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 Indoco, în timp ce altele pot scădea aceste efecte. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți urma tratament cu Apixaban Indoco atunci când luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți supravegheat.

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

- unele **medicamente pentru infecții micotice** (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 mari sau pentru probleme cardiace (de exemplu diltiazem);**
- **medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei.**

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

- **medicamente pentru prevenirea epilepsiei sau a convulsiilor** (de exemplu fenitoină, etc.);
- **sunătoare** (un medicament/supliment pe bază de plante medicinale 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 Apixaban Indoco asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut. Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu se cunoaște dacă Apixaban Indoco trece în laptele matern. Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament. Personalul medical va recomanda oprirea alăptării sau oprirea acestui medicament/ neînceperea tratamentului cu acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-a demonstrat că Apixaban Indoco afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Apixaban Indoco conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua 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 Indoco**

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 Indoco se poate lua 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 Indoco. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă, cu soluție de glucoză 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.

De asemenea, dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatul de Apixaban Indoco zdrobit, amestecat în 60 ml de apă sau soluție de glucoză 5%, printr-o sondă nazogastrică.

### **Luați Apixaban Indoco așa cum v-a fost recomandat pentru:**

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau genunchiului.

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

Trebuie să luați primul comprimat la 12 până la 24 ore după operația dumneavoastră.

Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **șoldului**, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 32 până la 38 zile.

Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **genunchiului**, de obicei trebuie să luați 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 Indoco **2,5 mg** de două ori pe zi.

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

- aveți **funcția renală scăzută sever**;
- **două sau mai multe dintre următoarele situații sunt valabile în cazul dumneavoastră:**
  - analizele dumneavoastră de sânge indică o funcție a rinichilor 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 Indoco **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 Indoco **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 Indoco **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.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge din plămâni.

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

Încercați să administrați doza la aceeași oră în fiecare zi, pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Doza de Apixaban Indoco depinde de greutatea corporală și va fi calculată de către medic.

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu o greutate de cel puțin 35 kg este de **patru comprimate** de Apixaban Indoco **2,5 mg** de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, patru dimineața și patru seara.

După 7 zile, doza recomandată este de **două comprimate** de Apixaban Indoco **2,5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, două dimineața și două seara.

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm să țineți sub observație copilul pentru a vă asigura că este luată întreaga doză.

Este important să respectați vizitele programate la medic, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe măsură ce greutatea se modifică.

### **Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:**

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban Indoco cu medicamente anticoagulante*

Oprii administrarea Apixaban Indoco. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.

- *Schimbarea tratamentului cu medicamente anticoagulante cu Apixaban Indoco*

Oprii administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Indoco la ora la care ar fi trebuit administrată următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.

- *Schimbarea tratamentului anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu warfarină) cu Apixaban Indoco*

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 Indoco.

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban Indoco*

*cu 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 Indoco 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 Indoco.

### **Pacienți supuși cardioversiei**

Dacă ritmul anormal al bătailor inimii dumneavoastră trebuie să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați acest medicament 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 Indoco decât trebuie**

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă ați luat mai multe comprimate din acest medicament decât doza recomandată. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Apixaban Indoco 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 ar putea inversa activitatea anti-factor Xa.

### **Dacă uitați să luați Apixaban Indoco**

- 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 serii. 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.

**Dacă nu știți ce să faceți sau ați omis mai mult de o doză**, întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

#### **Dacă încetați să luați Apixaban Indoco**

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge 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. Acest medicament poate fi administrat pentru trei afecțiuni medicale diferite. Reacțiile adverse posibile cunoscute și frecvența cu care acestea apar în fiecare dintre aceste trei afecțiuni pot fi diferite și sunt enumerate separat, mai jos. În aceste afecțiuni, cea mai frecventă reacție adversă generală este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Indoco pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a soldului sau genunchiului.

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

- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Sângerare cu :
  - vânătăi și umflături;
- Greață (senzație de rău).

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

- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Sângerare:
  - apărută după intervenția chirurgicală, care include 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 viu în materiile fecale;
  - sânge în urină;
  - din nas;
  - din vagin;
- Tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcție anormală a ficatului;
  - unele enzime ale ficatului crescute;
  - bilirubină crescută, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea pielii și ochilor;
- Mâncărime la nivelul pielii.

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

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

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

- Sângerare:
  - în creier sau coloana vertebrală;
  - la nivelul plămânilor sau al gâtului;
  - la nivelul gurii;
  - în abdomen sau în spațiul dinapoia cavității abdominale;
  - de la nivelul hemoroizilor;
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Erupție trecătoare pe piele cu vezicule, cu aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu inel periferic mai închis la culoare (*eritem polimorf*));
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub piele, sau apariția de vânătăi.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Indoco pentru a preveni formarea unui cheag 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, care include:
  - 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:
  - creșterea gama-glutamyltransferazei (GGT)).

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

- Sângerare:
  - sângerare în creierului sau în coloana vertebrală;
  - sângerare la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
  - sângerare la nivelul abdomenului sau vaginului;
  - sânge roșu viu în materiile fecale;
  - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, cu vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de

- injectare;
- de la nivelul hemoroizilor;
- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcție anormală a ficatului;
  - unele enzime ale ficatului crescute;
  - bilirubină crescută, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea pielii și ochilor;
- Erupție trecătoare pe piele;
- Mâncărime la nivelul pielii;
- Cădere a părului;
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate la 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 gâtului;
  - în spațiul dinapoia cavității dumneavoastră abdominale;
  - la nivelul unui mușchi.

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Erupție trecătoare pe piele cu vezicule și aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu inel periferic mai închis la culoare) (*eritem polimorf*).

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

- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca întepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub piele, sau apariția de vânătăi.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Indoco 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 care include:
  - sângerare nazală;
  - sângerare la nivelul gingiilor;
  - sânge în urină;
  - vânătăi și umflături;
  - sângerare la nivelul stomacului, intestinului, rectului;
  - la nivelul gurii;
  - din vagin;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupție trecătoare pe piele;

- Testele de sânge pot arăta:
  - creșterea gama-glutamilttransferazei (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 viu în materiile fecale;
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
  - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, cu vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
  - de la nivelul hemoroizilor;
  - la nivelul unui mușchi;
- Mâncărime la nivelul pielii;
- Cădere a părului;
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate la respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcție anormală a ficatului;
  - creșterea unor enzime ale ficatului;
  - bilirubină crescută, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea pielii și ochilor.

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

- Sângerare:
  - sângerare în creier sau coloană vertebrală;
  - sângerare la nivelul plămânilor.

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

- Sângerare:
  - în abdomen sau în spațiul dinapoi a cavității abdominale.
- Erupecie trecătoare pe piele cu vezicule, și cu aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurat de o zonă mai palidă, cu inel periferic mai închis la culoare) (*eritem polimorf*).
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub piele, sau apariția de vânătăi.

#### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

**Spuneți imediat medicului copilului** dacă observați oricare din aceste simptome;

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. Următoarele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Apixaban Indoco au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost, în principal, de severitate ușoară până la moderată.

Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți au fost sângerările nazale și sângerările vaginale anormale.

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Sângerare care include:
- sângerare din vagin;
- sângerare din nas.

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

- Sângerare care include:
  - sângerare la nivelul gingiilor;
  - sânge în urină;
  - vânătăi și umflături;
  - sângerare de la nivelul intestinului sau rectului;
  - sânge roșu viu în materiile fecale;
  - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, cu vânătăi și umflături, sânge care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
- Cădere a părului;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele copilului (care poate influența formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupție trecătoare pe piele;
- Mâncărimi la nivelul pielii;
- Tensiune arterială mică care poate provoca copilului o stare de leșin sau accelerarea bătailor inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcție anormală a ficatului;
  - unele enzime ale ficatului crescute;
  - creșterea alanin-aminotransferazei (ALT).

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

- Sângerare:
  - în abdomensau în spațiul dinapoia cavității abdominale;
  - la nivelul stomacului;
  - la nivelul ochilor;
  - la nivelul gurii;
  - de la nivelul hemoroizilor;
  - la nivelul gurii sau eliminarea de sânge prin tuse;
  - în creier sau în coloana vertebrală;
  - la nivelul plămânilor;
  - la nivelul unui mușchi;
- Erupție trecătoare pe piele cu vezicule și aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu inel periferic mai închis la culoare) (*eritem polimorf*);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub piele, sau apariția de vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
  - creșterea gama-glutamilttransferazei (GGT);
  - teste care arată prezența sângelui în scaun sau urină.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Apixaban Indoco

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Indoco

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleul comprimatului: **Lactoză** (vezi pct. 2 „Apixaban Indoco conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu (E470b);
  - Film de acoperire: hipromeloză (E464), **lactoză monohidrat** (vezi pct. 2 „Apixaban Indoco conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fier (E172).

### Cum arată Apixaban Indoco și conținutul ambalajului

Apixaban Indoco sunt comprimate filmate biconvexe, de culoare galbenă, rotunde, marcate cu „C31” pe o față și netede pe cealaltă față.

Apixaban Indoco sunt ambalate în:

Cutii cu 10, 20, 60, 168 și 200 comprimate filmate în blistere.

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

### Cardul de avertizare al pacientului: informații de utilizare

În interiorul ambalajului de Apixaban Indoco veți găsi, alături de prospect, un Card de avertizare al

pacientului sau este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înmâneze un card similar.

Acest Card de avertizare al pacientului include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Apixaban Indoco. Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.

1. Luați cardul.
2. Alegeți limba dumneavoastră, după caz (marginile sunt perforate pentru a facilita ruperea).
3. 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:
4. Împăturiți cardul și luați-l întotdeauna cu dumneavoastră.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**Indoco Remedies Czech s.r.o.**

Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00

Praga 9, Republica Cehă

#### **Fabricantul**

**Formula Pharmazeutische und  
chemische Entwicklungs GmbH**

Goerzallee B, Lichterfelde, 14167

Berlin, Germania

#### **Misom Labs Limited**

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European cu următoarele denumiri:

DE: Apixaban Indoco 2,5 mg & 5 mg Filmtabletten

ES: Apixaban Indoco 2,5 mg y 5 mg comprimidos recubiertos con película

NL: Apixaban Indoco 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten

PL: Apixaban Indoco

RO: Apixaban Indoco 2,5 mg și 5 mg comprimate filmate

NO: Apixaban Indoco

PT: Apixaban Indoco 2,5 mg e 5 mg comprimidos revestidos por película.

FI: Apixaban Indoco 2,5 mg ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit.

CZ: Apixaban Indoco

SK: Apixaban Indoco 2,5 mg a 5 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.**

[A se completa la nivel național].

|                                   |
|-----------------------------------|
| CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI |
|-----------------------------------|

Apixaban Indoco 2,5 mg comprimate filmate (apixaban)

Card de avertizare al pacientului

Purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră

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

Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban Indoco (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:

Doză: .....mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți

- Luați Apixaban Indoco 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 Indoco fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Indoco ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Cu toate acestea, aceasta poate duce la creșterea riscului de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ apariția vânătăilor sau sângerărilor sub piele, scaune de culoare negru lucios, prezența de sânge 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 urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Apixaban Indoco.

{LL/AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Indoco (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Indoco poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Indoco 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.

|                                   |
|-----------------------------------|
| CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI |
|-----------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Apixaban Indoco 2,5 mg comprimate filmate (apixaban) [copii și adolescenți] |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Apixaban Indoco 2,5 mg comprimate filmate (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 Indoco (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 Indoco 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 serii. 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 Indoco fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece pacientul este expus riscului de a suferi de un cheag de sânge sau alte complicații.
- Apixaban Indoco 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 negru lucios, 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 Indoco.

{LL/AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Indoco (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Indoco poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Indoco nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test

calibrat cantitativ pentru evaluarea activității anti-factor Xa este 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).