

Prospect: Informații pentru utilizator**Voziberin 5 mg comprimate filmate
apixaban**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Voziberin și pentru ce se utilizează

Voziberin conține ca substanță 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.

Voziberin este utilizat la adulți:

- 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.

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

Pentru greutatea corporală, doza recomandată corespunzătoare, vezi pct. 3

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Voziberin**Nu luați Voziberin :**

- Dacă **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

- Dacă prezentați **sângerări în exces**
- Dacă aveți o **afecțiune a unui organ** al corpului care crește riscul de sângerare gravă (cum este **ulcer activ sau ulcer recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**)
- Dacă aveți o **boală de ficat** care poate duce la risc crescut de sângerare (coagulopatie hepatică)
- Dacă **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 rezultă în scăderea activității plachetare
- **tensiune arterială foarte mare**, 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 dializat**
- o **problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat**

Voziberin va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.

- **ați avut un tub (cateter)**
- 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 Voziberin

- 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 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

Voziberin nu este recomandat copiilor și adolescenților cu greutate corporală mai mică de 35 de kg.

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

Următoarele medicamente pot crește efectele Voziberin 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 mari 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 Voziberin de a ajuta la prevenirea formării cheagurilor de sânge:

- **medicamente pentru prevenirea epilepsiei sau a convulsiilor** (de exemplu fenitoină, etc.)
- **sunatoare** (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 Voziberin asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut. Nu trebuie să luați Voziberin dacă sunteți gravidă. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă rămâneți gravidă în timpul ce luați Voziberin.

Nu se cunoaște dacă Voziberin 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 Voziberin sau să nu începeți să luați Voziberin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Voziberin 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 contactați 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 Voziberin

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. Voziberin 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 Voziberin. 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 de Voziberin zdrobit amestecat în 60 ml de apă sau soluție de dextroză 5%, printr-o sondă nazogastrică.

Luați Voziberin 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 Voziberin de 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 de **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de apixaban de **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 **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 **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 **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.

Utilizare la copii și adolescenți

Pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge ale plămânilor.

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

Încercați să luați sau să administrați doza la aceeași oră în fiecare zi pentru a avea cel mai bun efect de tratament.

Doza de Voziberin depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 35 kg este de patru comprimate de Voziberin 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 Voziberin 2,5 mg de două ori pe zi, de exemplu, două dimineața și două seara.

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm să observați copilul pentru a vă asigura că este luată doza completă.

Este important să păstrați vizitele programate la medic, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei pe măsură ce greutatea se modifică.

Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:

- *Schimbarea tratamentului cu Voziberin cu medicamente anticoagulante*

Opriți administrarea Voziberin. 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 Voziberin*

Opriți administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Voziberin 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 Voziberin*

Opriți 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 Voziberin.

- *Schimbarea tratamentului cu Voziberin 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 Voziberin 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 Voziberin.

Pacienți la care se efectuează cardioversie

Dacă ritmul anormal al inimii dumneavoastră trebuie să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Voziberin 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 Voziberin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

dacă ați luat mai multe comprimate de Voziberin decât doza recomandată. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Voziberin 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 Voziberin

- Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și poate fi luată împreună cu doza de seară.
- O doză de seară omisă poate fi luată numai în aceeași seară. Nu luați două doze în dimineața următoare, ci continuați să urmați programul de dozare de două ori pe zi, așa cum este 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 Voziberin

Nu încetați să luați Voziberin 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. Voziberin poate fi administrat pentru trei afecțiuni 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 a Voziberin este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Voziberin 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, incluzând:
vânătași și umflături
- Greață (senzație de rău)

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

- Scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- Sângerare:
 - apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătași 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
 - nazală
 - 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
 - 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 îngălbenire a pielii și ochilor
- Mâncărime

Reacții adverse 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
- la nivelul ochilor
- la nivelul gingiilor și eliminare de sânge prin tuse
- la nivelul rectului
- Căderea părului

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

- Sângerare:

- la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
- la nivelul plămânilor sau al gâtului
- la nivelul gurii
- la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale
- din hemoroizi
- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- Erupție trecătoare pe piele

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Voziberin 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, incluzând:

- la nivelul ochilor
- 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:
 - o creștere a gama glutamil transferază (GGT)

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

- Sângerare:

- la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
- la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse
- la nivelul abdomenului sau vaginului
- sânge roșu în materiile fecale
- 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
- din hemoroizi
- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- Scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- 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 îngălbenire a pielii și ochilor

- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime
- 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

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

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

- Sângerare, inclusiv:
- nazală
- la nivelul gingiilor
- sânge în urină
- vânătăi și umflături
- sângerare la nivelul stomacului, intestinului, din rectul dumneavoastră
- la nivelul gurii
- la nivelul vaginului
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare
- Scăderea numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- Greață (senzație de rău)
- Erupție trecătoare pe piele
- Testele de sânge pot arăta:
- o 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:
- la nivelul ochilor
- 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
 - sângerări care apar după operație, inclusiv vânătăi și umflături, scurgeri de sânge sau lichid din rana chirurgicală/incizia (secreția plăgii) sau locul injectării;
- din hemoroizi
- la nivelul unui mușchi
- Mâncărime
- 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
- 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

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

- Sângerare:
- la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
- 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

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare dintre aceste simptome;

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. Frecvența acestor reacții adverse este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane).

În general, reacțiile adverse observate la copii și adolescenți tratați cu apixaban au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în primul rând ușoare până la moderate ca severitate. Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți au fost sângerarea nazală și sângerarea vaginală anormală.

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

- Sângerări incluzând:
- din vagin;
- din nas.

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

- Sângerări incluzând:
- din gingii;
- sânge în urină;
- vânătăi și umflături;
- din intestin sau rect;
- sânge aprins/roșu în scaune;
- sângerare după o operație, inclusiv vânătăi și umflături, scurgeri de sânge din rana/incizia chirurgicală (secreția plăgii) sau locul injectării;
- Căderea părului;
- Anemie care poate provoca oboseală sau paloare;
- Număr redus de trombocite în sângele copilului (care poate afecta coagularea);
- greață (senzație de rău);
- Erupții cutanate;
- Mâncărime;
- Tensiune arterială scăzută, care poate face copilul să se simtă leșin sau să aibă bătăi accelerate ale inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
- funcționare anormală a ficatului;
- o creștere a unor enzime hepatice;
- o creștere a alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Sângerare:
- în abdomen sau în spațiul din spatele cavității abdominale;
- în stomac;
- în ochi;
- în gură;
- din hemoroizi;

- în gură sau sânge în scuipă la tuse;
- în creier sau în coloana vertebrală;
- în plămâni;
- într-un muschi;
- Erupție cutanată care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (pete întunecate centrale înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem multiform);
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții cutanate sau pete ascuțite, plate, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
- o creștere a gamma-glutamilttransferazei (GGT);
- teste care arată sânge în scaune sau în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Voziberin

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.

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 Voziberin

Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: Lactoză monohidrat (a se vedea Cap.2), Celuloză microcristalină (E460), Laurilsulfat de sodiu (E487), Croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b).

- Film: Lactoză monohidrat (a se vedea Cap.2), Hipromeloză (E464), Triacetină, Dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Voziberin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate

Comprimate rotunde (aproximativ 10x5 mm), de culoare roz, biconvexe, marcate cu „M” pe o față și cu „2.5” pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj

Blister: 14, 20, 28, 56, 60, 168 și 200 comprimate filmate

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

Card de alertă pentru pacient: informații despre manipulare

În ambalajul Voziberin, împreună cu prospectul, veți găsi un card de alertă pentru pacient sau medicul dumneavoastră vă poate oferi un card similar.

Acest card de alertă pentru pacient include informații care vă vor fi de ajutor și vă vor avertiza pe alți medici că luați Voziberin. **Ar trebui să păstrați acest card cu dvs. în orice moment.**

1. Luați cardul.
2. Completați următoarele secțiuni sau adresați-vă medicului dumneavoastră să o facă:
 - Nume:
 - Data de naștere:
 - Indicație:
 - Doza:mg de doua ori pe zi
 - Numele medicului:
 - Telefonul medicului:
3. Îndoiiți cardul și păstrați-l cu dvs. în orice moment

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta.

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

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

Suedia	Voziberin 5 mg filmdragerade tabletter
Republica Cehă	Voziberin
Polonia	Voziberin
Bulgaria	Voziberin 5 mg филмирани таблетки
	Voziberin 5 mg film-coated tablets
Croatia	Voziberin 5 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Voziberin 5 mg filmtabletta
Lituania	Voziberin 5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Voziberin 5 mg apvalkotās tabletes
Estonia	Voziberin
România	Voziberin 5 mg comprimate filmate
Slovacia	Voziberin 5 mg
Slovenia	Voziberin 5 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în august 2025