

Prospect: Informații pentru utilizator**Apixaban Teva 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 nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apixaban Teva și pentru ce se utilizează

Apixaban Teva 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.

Apixaban Teva 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 a vi se forma cheaguri de sânge la nivelul venelor picioarelor. Aceasta poate determina umflarea picioarelor, cu sau fără dureri. Dacă un cheag de sânge se desprinde și ajunge de la nivelul picioarelor la plămâni, poate bloca curgerea sângelui, determinând senzație de lipsă de aer, cu sau fără dureri în piept. Această afecțiune (embolie pulmonară) poate pune în pericol viața 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 Teva 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 Teva

Nu luați Apixaban Teva 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 bătaile 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 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 tratat prin dializă**
- o **problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat**. Apixaban Teva 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 Apixaban Teva 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 Teva

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

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

Următoarele medicamente pot crește efectele apixaban 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 apixaban 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 apixabanului asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut. Nu trebuie să luați Apixaban Teva dacă sunteți gravidă. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Apixaban Teva.

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 Teva sau să nu începeți să luați Apixaban Teva.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că apixaban vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Apixaban Teva 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 Teva

Luati 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 Teva 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 Teva. 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.

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

Luați Apixaban Teva 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 Teva 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 Teva **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Teva **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 Teva **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 Teva **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 Teva **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.

Consultați 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 administrată 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:

- Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Teva la medicamente anticoagulante
Opriti administrarea Apixaban Teva. 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 Teva
Opriti administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Teva la ora la care ar fi trebuit administrată următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.
- Trecerea de la tratamentul anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu warfarină) la tratamentul cu Apixaban Teva
Opriti 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 Teva.
- Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Teva 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 Teva 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 Teva.

Pacienți supuși cardioversiei

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

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

Dacă luați mai mult Apixaban Teva 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 Teva

- 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 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 Teva

Nu încetați să luați Apixaban Teva 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 Teva poate fi administrat pentru trei afecțiuni diferite. Reacțiile adverse 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 apixabanului este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

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

Reacții adverse 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)

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

- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate afecta coagularea)
- Sângerare:
 - apărută după intervenția 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
 - 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 colorarea în galben a pielii și a ochilor
- Mâncărimi 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 a 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:
 - 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
 - dintr-un hemoroid
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca ținte mici (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- Inflamare a vaselor de sânge (vasculită), care poate duce la erupcie trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați apixaban 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:
 - 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:
 - o 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
- Scădere a numărului de trombocite 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 colorarea în galben a pielii și a ochilor
- Erupecie trecătoare pe piele
- Mâncărimi 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
 - la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale
 - la nivelul unui mușchi

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

- Erupecie trecătoare pe piele care pot forma vezicule și arată ca ținte mici (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*).

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

- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită), care poate duce la erupții trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați apixaban pentru tratamentul sau prevenirea reparației 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, din rectul dumneavoastră
 - la nivelul gurii
 - la nivelul vaginului

- 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:
 - 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:
 - 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, 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
 - la nivelul unui mușchi
- Mâncărimi 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.**
- 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:
 - 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 e (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*)
- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită), care poate duce la erupții trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare din aceste simptome;

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

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Apixaban Teva 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, incluzând:
 - sângerare din vagin;
 - sângerare din nas.

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

- Sângerare, incluzând:
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - sângerare de la nivelul intestinului sau rectului;
 - sânge roșu/roșu aprins în materiile fecale;
 - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv 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);
- Erupecie trecătoare pe piele;
- Mâncărimi la nivelul pielii;
- Tensiune arterială mică care poate provoca copilului o 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 valorilor alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Sângerare:
 - la nivelul abdomenului sau în spațiul situat în spatele cavității abdominale;
 - la nivelul stomacului;
 - la nivelul ochilor;
 - la nivelul gurii;
 - de la un hemoroid;
 - la nivelul gurii sau sânge în salivă atunci când tușește;
 - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - la nivelul plămânilor;
 - la nivelul unui mușchi;
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca întepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a valorilor gama glutamil transferazei (GGT);
 - teste care arată prezența sângelui în scaun sau în urină.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

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 direct 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Apixaban Teva

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.

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 Teva

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu [vegetal].
 - Film: lactoză monohidrat, hipromeloză 2910 (15mPa), dioxid de titan (E 171), triacetină, oxid galben de fer (E 172).

A se vedea secțiunea 2 „Apixaban Teva conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”.

Cum arată Apixaban Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Apixaban Teva sunt de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 6 mm, cu grosime de 3 mm.

Apixaban Teva este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Blister: 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 sau 200 comprimate filmate

Blister perforate cu doze unitare: 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 sau 168x1 comprimate filmate

Flacon cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii cu 60 comprimate filmate

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

Card de atenționare pentru pacient: informații de utilizare

În interiorul ambalajului de Apixaban Teva veți găsi, alături de prospect, un Card de atenționare pentru pacient sau este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înmâneze un card similar.

Acest Card de atenționare pentru pacient include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Apixaban Teva. **Trebuie să purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră.**

1. Luați cardul (este atașat pe partea interioară a ambalajului exterior)
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 purtați-l întotdeauna asupra dumneavoastră

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
 Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
 Biroul P30, Corp C1, parter
 Sector 1, București, România

Fabricantul

Combino Pharm (Malta) Ltd
 60 Qasam Industrijali Hal Far
 Hal Far Birzebbuga
 BBG3000
 Malta

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

Austria	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten
Belgia	Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgaria	Апиксабан Тева Фарма 2,5 mg филмирани таблетки Apixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets
Croația	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Apixaban Teva GmbH
Estonia	Apixaban TevaPharm
Finlanda	Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé
Germania	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Irlanda	Apixaban Teva 2.5 mg Film-coated Tablets
Islanda	Apixaban Teva GmbH
Italia	APIXABAN TEVA ITALIA
Lituania	Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Latvia	Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Apixaban Combino Pharm 2.5 mg film-coated tablets
Norvegia	Apixaban Teva GmbH
Polonia	Apixabanum Teva
Portugalia	Apixabano Teva
Republica Cehă	Apixaban Teva CR
România	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Suedia	Apixaban Teva GmbH
Slovenia	Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg

Spania	APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Țările de Jos	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmdoublet

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.