

Prospect: Informații pentru utilizator**Apixaban Teva B.V. 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 Teva B.V. și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Teva B.V.
3. Cum să luați Apixaban Teva B.V.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apixaban Teva B.V.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apixaban Teva B.V. și pentru ce se utilizează

Apixaban Teva B.V. 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 B.V. 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 B.V. 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 doza recomandată în funcție de greutatea corporală, vezi pct. 3.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Teva B.V.

Nu luați Apixaban Teva B.V. dacă:

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

Atenționări și precauții

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

- un **risc crescut de sângerare**, de exemplu:
 - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care determină scăderea activității trombocitelor
 - **tensiune arterială foarte crescută**, necontrolată prin tratament medical
 - aveți vârsta mai mare de 75 ani
 - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai puțin
- **boală de rinichi severă sau dacă sunteți tratat prin dializă**
- **problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat.**
Apixaban Teva B.V. va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- ați avut un tub (cateter) sau ați 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 Teva B.V.

- 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

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

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

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Teva B.V. și pot crește riscul de sângerare nedorită:

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

Următoarele medicamente pot scădea capacitatea Apixaban Teva B.V. 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 acest medicament dacă sunteți gravidă. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu se cunoaște dacă apixabanul trece în laptele matern. 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 acest medicament sau să nu luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Apixaban Teva B.V. 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 B.V.

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 Teva B.V. 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 B.V.. 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 B.V. zdrobit, amestecat în 60 ml de apă sau soluție de glucoză 5%, printr-o sondă nazogastrică.

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

Doza recomandată este de **un comprimat 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 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 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 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 prevenirea reapariției 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 Apixaban Teva B.V. 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 Apixaban Teva B.V. 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 B.V. 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 efectuați 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:

- *Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Teva B.V. la medicamente anticoagulante*
Opriti administrarea Apixaban Teva B.V. 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 B.V.*
Opriti administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Teva B.V. 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 B.V.*
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 B.V.
- *Trecerea de la tratamentul cu Apixaban Teva B.V. 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 B.V. 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 B.V.

Pacienți supuși cardioversiei

Dacă ritmul anormal al 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 Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 B.V.

- Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți, și doza aceasta 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, în loc de aceasta în ziua următoare continuați să urmați schema de administrare a dozelor de două ori pe zi, așa cum este recomandat.

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 B.V.

NU încetați să luați acest medicament 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 B.V. 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 a acestui medicament 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)

- Scăderea 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 scăzută care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătailor inimii
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului
 - creșterea valorilor unor enzime ale ficatului
 - creșterea valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea pielii și ochilor
- Mâncărimi la nivelul pielii.

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 coloanei vertebrale
 - la nivelul plămânilor sau gâtului
 - la nivelul gurii
 - la nivelul abdomenului sau în spațiul aflat în spatele cavității dumneavoastră abdominale
 - din hemoroizi
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în scaun sau urină
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete
- închise la culoare în centru, înconjurată 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 punctiforme, plane, roșii, rotunde sub piele sau apariția de vânătăi

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 bătailor inimii
- Greață (senzație de rău)
- Testele de sânge pot arăta:
 - creșterea 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
 - din hemoroizi
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- Scăderea numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului
 - creșterea valorilor unor enzime ale ficatului
 - creșterea valorii bilirubinei în urma degradării celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea pielii și ochilor
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime la nivelul pielii
- Căderea părului
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de 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 aflat în spatele cavității 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 un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*)

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

- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) cu erupție trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plane, roșii, rotunde aflate sub piele sau apariția de vânătăi.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați apixaban 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:
 - 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
- 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:
 - creșterea valorilor enzimelor ficatului, gama glutamil transferază (GGT) sau alanin aminotransferază (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 scaun
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în scaun sau 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
 - din hemoroizi
 - la nivelul unui mușchi
- Mâncărime la nivelul pielii
- Căderea părului
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului
 - creșterea valorilor unor enzime ale ficatului
 - creșterea valorii bilirubinei apărută 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 la nivelul creierului sau coloanei vertebrale
 - sângerare la nivelul plămânilor

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

- Sângerare:
 - la nivelul abdomenului sau în spațiul aflat în spatele cavității abdominale
- Erupție trecătoare pe piele cu vezicule și aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*)
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plane, roșii, rotunde sub piele sau apariția de vânătăi

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare dintre aceste simptome:

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflare a 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 Teva B.V. au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal 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, inclusiv:
 - din vagin;
 - din nas.

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

- Sângerări, inclusiv:
 - din gingii;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - din intestin sau rect;
 - sânge roșu viu în scaun;
 - sângerare după o operație, inclusiv vânătăi și umflături, scurgeri de sânge din rana/incizia chirurgicală (secreția plăgii) sau locul injectării;
- Căderea părului;
- Anemia 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 leșine 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 eliminat prin tuse în expectorație;
 - în creier sau în coloana vertebrală;
 - în plămâni;
 - într-un mușchi;
- Erupție pe piele cu vezicule și aspect de ținte mici (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde sub piele sau vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
 - creșterea gamma-glutamyltransferazei (GGT);
 - prezența de sânge în scaun sau urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 B.V.

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 B.V.

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: lactoză anhidră (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.
 - Film de acoperire: lactoză monohidrat (vezi pct. 2), hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 3350, triacetină, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Apixaban Teva B.V. și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt rotunde, de culoare galben deschis și inscripționate cu „TV” pe o parte și cu „G1” pe cealaltă parte a comprimatului. Dimensiune: 5,9 – 6,5 mm în diametru, 3,0 – 3,6 mm în grosime.

Apixaban Teva B.V. este disponibil sub formă de:

- Blistere pentru eliberarea unei unități dozate cu 10 X 1, 14 X 1, 20 X 1, 30 X 1, 56 X 1, 60 X 1, 100 X 1, 120 X 1, 168 X 1, 200 X 1 comprimate filmate
- Flacoane cu 180, 200 și 500 comprimate filmate
- Flacoane cu 180, 200 și 500 comprimate filmate, cu tampon de vată în interior

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 B.V. 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 B.V. **Trebuie să purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră.**

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

Fabricantul

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Austria	Apixaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Belgia	Apixaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Bulgaria	Апиксабан Тева 2,5 mg филмирани таблетки
Cehia	Apixaban Teva
Croația	Apiksaban Pliva 2,5 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Apixaban Teva
Estonia	Apixaban Teva
Finlanda	Apixaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Apixaban TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Germania	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Irlanda	Apixaban 2,5 mg Film-coated Tablets
Islanda	Apixaban Teva
Italia	APIXABAN TEVA
Lituania	Apixaban Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Apixaban Teva 2,5 mg apvalkotās tablets
Luxemburg	Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Norvegia	Apixaban Teva
Polonia	Apixaban Teva
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Apixaban Teva 2.5 mg Filmcoated Tablets
România	Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate
Spania	Apixaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Apixaban Teva 2,5mg, 5mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Apiksaban Teva 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Apixaban Teva 2,5 mg
Țările de Jos	Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Apixaban-Teva 2,5 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.*Codul QR și URL-ul***<Alte surse de informații>**

<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea <codului QR> <altui cod de bare 2D> <NFC> inclus în <prospect> <ambalaj secundar> cu un telefon inteligent/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul URL: {URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}>>>

<cod QR> < cod de bare 2D> <NFC>

Doar URL

Alte surse de informații>

<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile pe următorul URL:

{URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}.