

Prospect: Informații pentru utilizator**Apixaban Grindeks 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 sau farmacistului.
- 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apixaban Grindeks și pentru ce se utilizează

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

Apixaban Grindeks este utilizat la adulți:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (tromboză venoasă profundă [TVP]) după intervenții chirurgicale de înlocuire a șoldului sau a genunchiului. După o intervenție chirurgicală la șold sau genunchi, puteți prezenta un risc mai mare de a dezvolta cheaguri de sânge la nivelul venelor picioarelor. Acest lucru poate provoca umflarea picioarelor, cu sau fără durere. Dacă un cheag de sânge se desprinde și ajunge de la picior la plămâni, poate bloca curgerea sângelui, provocând senzație de lipsă de aer, cu sau fără durere în piept. Această afecțiune (embolie pulmonară) poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.
- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul inimii la pacienții 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, ducând la un accident vascular cerebral sau la alte organe și împiedicând curgerea normală a sângelui către organul respectiv (cunoscut și sub numele de embolie sistemică). Un accident vascular cerebral poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.
- pentru tratarea cheagurilor de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și al vaselor de sânge din plămâni dumneavoastră (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

Apixaban Grindeks 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 Grindeks

Nu luați Apixaban Grindeks

- **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- **sângeați abundent**;
- **aveți o boală a unui organ** al corpului care crește riscul de sângerare gravă (cum ar fi **un ulcer activ sau recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**);
- **aveți o boală de ficat** care duce la un risc crescut de sângerare (coagulopatie hepatică);
- **luați medicamente pentru a preveni coagularea sângelui** (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, dabigatran sau heparină), cu excepția cazului în care se schimbă tratamentul anticoagulant, în timp ce aveți o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă sau dacă vi se introduce un tub în vasul de sânge (ablație prin cateter) pentru a trata o bătaie neregulată a inimii (aritmie).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua acest medicament dacă aveți oricare dintre următoarele:

- **un risc crescut de sângerare**, cum ar fi:
 - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care duc la o activitate redusă a plachetelor;
 - **tensiune arterială foarte mare**, necontrolată prin tratament medical;
 - aveți peste 75 de ani;
 - cântăriți 60 kg sau mai puțin;
- **o boală de rinichi severă** sau dacă **sunteți dializat**;
- **o problemă la nivelul ficatului sau antecedente de probleme la nivelul ficatului**.
 - Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de funcție hepatică alterată.
- **ați avut un tub (cateter) sau vi s-a făcut o injecție în coloana vertebrală** (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul dumneavoastră vă va spune să luați acest medicament la 5 ore sau mai mult după îndepărtarea cateterului;
- dacă aveți **o proteză la o valvă a inimii**;
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți tensiunea arterială oscilantă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru a îndepărta cheagul de sânge din plămâni.

Aveți grijă deosebită cu Apixaban Grindeks

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (otulburarea sistemului imunitar care determină un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul trebuie modificat.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau o procedură care poate provoca sângerări, medicul dumneavoastră vă poate cere să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă nu sunteți sigur dacă o procedură poate provoca o sângerare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenții

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

Alte medicamente și Apixaban Grindeks

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua alte medicamente.

Unele medicamente pot crește efectele Apixaban Grindeks, iar altele pot reduce efectele acestuia. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu Apixaban Grindeks în timp ce luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți monitorizat.

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Grindeks 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 a reduce coagularea sângelui** (de exemplu, enoxaparină etc.);
- **medicamente antiinflamatoare sau calmante ale durerii** (de exemplu, acid acetilsalicilic sau naproxen). În special, dacă aveți peste 75 de ani și luați acid acetilsalicilic, este posibil să aveți un risc crescut de sângerare;
- **medicamente pentru hipertensiune arterială sau probleme cardiace** (de exemplu, diltiazem);
- **medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei.**

Următoarele medicamente pot reduce capacitatea Apixaban Grindeks de a ajuta la prevenirea formării cheagurilor de sânge:

- **medicamente pentru prevenirea epilepsiei sau a convulsiilor** (de exemplu, fenitoină etc.);
- **Sunătoare** (un supliment pe bază de plante utilizat pentru depresie);
- **medicamente pentru tratarea tuberculozei sau a 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 sfaturi înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc efectele Apixaban Grindeks asupra sarcinii și a copilului nenăscut. Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament.

Nu se știe dacă Apixaban Grindeks trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament în timp ce alăptați. Aceștia vă vor sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/nu începeți să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Apixaban Grindeks conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Apixaban Grindeks

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză

Înghițiți comprimatul cu apă. Apixaban Grindeks poate fi administrat cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi pentru a avea cel mai bun efect al tratamentului.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a administra Apixaban Grindeks. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu glucoză 50 mg/ml (5%) în apă, suc de mere sau piure de mere, imediat înainte de administrare.

Instrucțiuni pentru zdrobire:

- Zdrobiți comprimatele cu un mojar.
- Transferați cu grijă toată pulberea într-un recipient adecvat, apoi amestecați pulberea cu puțină apă, de exemplu, 30 ml (2 linguri), sau cu unul dintre celelalte lichide menționate mai sus, pentru a forma un amestec.
- Înghițiți amestecul.
- Clătiți mojarul pe care l-ați folosit pentru zdrobirea comprimatului și a recipientului cu puțină apă sau cu unul dintre celelalte lichide (de exemplu, 30 ml) și înghițiți lichidul cu care ați clătit de clătire.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra și comprimatul zdrobit de Apixaban Grindeks, amestecat în 60 ml apă sau glucoză 50 mg/ml (5%) în apă, printr-o sondă nazogastrică.

Luati Apixaban Grindeks conform recomandărilor pentru următoarele:

Adulți

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau a genunchiului.

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

Trebuie să luați primul comprimat la 12 până la 24 de ore după operație.

Dacă ați suferit o operație majoră la **șold**, veți lua de obicei comprimatele timp de 32 până la 38 de zile. Dacă ați suferit o operație majoră la **genunchi**, veți lua de obicei comprimatele timp de 10 până la 14 zile.

Pentru a preveni formarea unui cheag de sânge în inimă la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar.

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Grindeks **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de [Numele inventat] **2,5 mg** de două ori pe zi dacă:

- aveți **funcție renală sever redusă**;
- **două sau mai multe dintre următoarele condiții vi se aplică**:
 - rezultatele analizelor de sânge sugerează o funcție renală deficitară (valoarea creatininei serice este de 1,5 mg/dl (133 micromoli/l) sau mai mare);
 - aveți 80 de ani sau mai mult;
 - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai mică.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi, de exemplu, unul dimineața și unul seara. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru tratarea cheagurilor de sânge din venele picioarelor și a cheagurilor de sânge din vasele de sânge ale plămânilor

Doza recomandată este de **două comprimate** de Apixaban Grindeks **5 mg** de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, două dimineața și două seara.

După 7 zile, doza recomandată este de **un comprimat** de Apixaban Grindeks **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, unul dimineața și unul seara.

Pentru prevenirea reparației cheagurilor de sânge după finalizarea a 6 luni de tratament

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Grindeks **2,5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, unul 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 prevenirea reparației 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 dumneavoastră sau medicul copilului sau farmacistul. Consultați medicul dumneavoastră sau medicul 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 Grindeks depinde de greutatea corporală și va fi calculată de către medic.

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

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm să supravegheați copilul pentru a vă asigura că a fost administrată întreaga doză.

Este important să respectați vizitele programate la medic, deoarece este posibil să fie nevoie să ajustați doza pe măsură ce greutatea se modifică.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice tratamentul anticoagulant după cum urmează:

- *Trecerea de la Apixaban Grindeks la medicamente anticoagulante*

Înterupeți administrarea de Apixaban Grindeks. 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 Apixaban Grindeks*

Înterupeți administrarea de medicamente anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Grindeks la ora la care ar fi trebuit să luați următoarea doză de medicament anticoagulant, apoi continuați ca de obicei.

- *Trecerea de la tratamentul cu anticoagulant care conține antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) la Apixaban Grindeks*

Înterupeți administrarea medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă instruiască când să începeți să luați Apixaban Grindeks.

- *Trecerea de la Apixaban Grindeks la tratamentul anticoagulant care conține antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină).*

Dacă medicul dumneavoastră vă spune că trebuie să începeți să luați medicamentul care conține un antagonist al vitaminei K, continuați să luați Apixaban Grindeks timp de cel puțin 2 zile după prima doză a medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge și să vă instruiască când să încetați să luați Apixaban Grindeks.

Pacienți care urmează cardioversie

Dacă ritmul anormal al bătailor inimii dumneavoastră trebuie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați acest medicament la orele indicate de medic, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vasele de sânge din creier și în alte vase de sânge din corp.

Dacă luați mai mult din Apixaban Grindeks decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă din acest medicament. Luați cutia cu medicamentul cu dumneavoastră, chiar dacă nu au mai rămas comprimate.

Dacă luați mai mult din Apixaban Grindeks decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare. Dacă apare sângerare, pot fi necesare intervenții chirurgicale, transfuzii de sânge sau alte tratamente care pot inversa activitatea antifactorului Xa.

Dacă uitați să luați Apixaban Grindeks

- Dacă uitați o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și poate fi luată împreună cu doza de seară.
- O doză de seară uitată poate fi luată doar în aceeași seară. Nu luați două doze a doua zi dimineață, ci continuați să urmați schema de dozare de două ori pe zi, așa cum este recomandat în ziua următoare.

Dacă nu sunteți sigur ce să faceți sau ați uitat mai mult de o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Apixaban Grindeks

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de a dezvolta un cheag de sânge ar putea fi mai mare dacă întrerupeți tratamentul prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui 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 Grindeks poate fi administrat pentru trei afecțiuni medicale diferite. Reacțiile adverse cunoscute și frecvența lor de apariție pentru fiecare dintre aceste afecțiuni medicale pot diferi și sunt enumerate separat mai jos. Pentru aceste afecțiuni, cel mai frecvent efect secundar general al acestui medicament este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse sunt cunoscute dacă luați Apixaban Grindeks pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau a genunchiului.

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

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

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

- Număr redus de trombocite din sânge (care poate afecta coagularea);
- Sângerare:
 - care apar după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii /inciziei chirurgicale (secreție de la nivelul plăgii) sau din locul injectării;
 - în stomac, intestine sau sânge roșu/aprins în scaun;
 - sânge în urină;
 - din nas;
 - din vagin;
- Tensiune arterială scăzută, care poate provoca leșin sau bătăi rapide ale inimii;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - funcție hepatică anormală;
 - o creștere a valorilor unor enzime hepatice;

- o creștere a valorilor bilirubinei, un produs de descompunere al globulelor roșii, care poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor;
- Mâncărime.

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

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot apărea **imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.
- Sângerare:
 - într-un mușchi;
 - în ochi;
 - din gingii și sânge în saliva la tuse;
 - din rect;
- Căderea părului.

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

- Sângerare:
 - în creier sau în coloana vertebrală;
 - în plămâni sau în gât;
 - în gură;
 - în abdomen sau în spațiul din spatele cavității abdominale;
 - dintr-un hemoroid;
 - teste care arată sânge în scaun sau în urină;
- Erupecii trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții erupții trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulantele).

Următoarele reacții adverse sunt cunoscute dacă luați Apixaban Grindeks pentru a preveni formarea unui cheag de sânge în inimă 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)

- Sângerări, inclusiv:
 - în ochi;
 - în stomac sau intestine;
 - din rect;
 - sânge în urină;
 - din nas;
 - din gingii;
 - vânătăi și umflături;
- Anemie, care poate provoca oboseală sau paloare;
- Tensiune arterială scăzută, care vă poate face săleșinați sau să aveți bătăi rapide ale inimii;
- Greață (senzație de rău);
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a valorilor gama-glutamiltransferazei (GGT).

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

- Sângerări:
 - în creier sau în coloana vertebrală;
 - în gură sau sânge în salivă la tuse; • în abdomen sau din vagin;
 - sânge roșu/aprins în scaun;
 - sângerări care apar după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care curge din rana/incizia chirurgicală (secreție de la nivelul plăgii) sau din locul injectării;

- de la un hemoroid;
- teste care arată sânge în scaun sau în urină;
- Număr redus de trombocite din sânge (care poate afecta coagularea);
- Analizele de sânge pot arăta:
 - funcție hepatică anormală;
 - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - o creștere a valorilor bilirubinei, un produs de descompunere al globulelor roșii, care poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor;
- Erupecie cutanată;
- Mâncărime;
- Căderea părului;
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. **Contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

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

- Sângerare:
 - în plămâni sau în gât;
 - în spațiul din spatele cavității abdominale;
 - într-un mușchi.

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

- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf).

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

- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulantele).

Următoarele reacții adverse sunt cunoscute dacă luați Apixaban Grindeks pentru a trata sau preveni reparația cheagurilor de sânge în venele picioarelor și a cheagurilor de sânge în vasele de sânge ale plămânilor.

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

- Sângerări, inclusiv:
 - din nas;
 - din gingii;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - în stomac, intestine, rect;
 - în gură;
 - din vagin;
- Anemie, care poate provoca oboseală sau paloare;
- Număr redus de trombocite din sânge (care poate afecta coagularea);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecie cutanată;
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a gama-glutamyltransferazei (GGT) sau a alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Tensiune arterială scăzută, care vă poate face să vă simțiți leșinat sau să aveți bătăi rapide ale inimii;
- Sângerări:
 - în ochi;
 - în gură sau sânge în salivație la tuse;
 - sânge roșu/aprins în scaun;
 - teste care arată sânge în scaun sau în urină;
 - sângerări care apar după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau din locul injectării;
 - dintr-un hemoroid;
 - într-un mușchi;
- Mâncărime;
- Căderea părului;
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - o creștere a valorilor unor enzime hepatice;
 - o creștere a valorilor bilirubinei, un produs de descompunere al globulelor roșii, care poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor.

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

- Sângerări:
 - în creier sau în coloana vertebrală;
 - în plămâni.

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

- Sângerări:
 - în abdomen sau în spațiul din spatele cavității abdominale.
- Erupecii trecătoare pe piele care poate fi sub formă de forma vezicule și arată ca niște mici ținte (pete centrale închise la culoare înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori însoțită de prezența sângelui în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulante).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Anunțați imediat medicul 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 copiii și adolescenții tratați cu apixaban 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 sângerări nazale și sângerări vaginale anormale.

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 aprins în scaun;
 - sângerări după o intervenție chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau din locul injectării;
- Căderea părului;
- Anemie, care poate provoca oboseală sau paloare;
- Număr redus de trombocite din sângele copilului (care poate afecta coagularea);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecii trecătoare pe piele;
- Mâncărime;
- Tensiune arterială scăzută, care determină senzație de leșin sau de bătăi rapide ale inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcție anormală a ficatului;
 - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - o creștere a valorilor alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Sângerări:
 - în abdomen sau în spațiul din spatele cavității abdominale;
 - în stomac;
 - în ochi;
 - în gură;
 - de la un hemoroid;
 - în gură sau sânge în salivă la tuse;
 - în creier sau în coloana vertebrală; • în plămâni;
 - într-un mușchi;
- Erupecii trecătoare pe piele care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem multiform);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție cutanată sau pete ascuțite, plate, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a gama-glutamiltransferazei (GGT);
 - teste care arată sânge în scaun sau în urină.
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corect (nefropatie asociată cu anticoagulante).

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 Grindeks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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


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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apixaban Grindeks

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține 2,5 mg apixaban.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: celuloză microcristalină (E460), lactoză, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu (E470b);
 - Film:
 - Copolimer grefat cu macrogol alcool polivinilic
 - Talc
 - Dioxid de titan (E171)
 - Monocaprilocatrat de gliceril tip 1
 - Alcool polivinilic
 - Oxid galben de fer (E172)
 - Oxid negru de fer (E172)

Cum arată Apixaban Grindeks și conținutul ambalajului

Apixaban Grindeks 2,5 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, biconvexe, rotunde (6 mm în diametru), gravate cu „2,5” pe o parte și „” pe cealaltă parte.

Apixaban Grindeks 2,5 mg sunt disponibile în blistere în cutii cu 10, 20, 60, 168 sau 200 de comprimate filmate.

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

Card pentru pacient: informații privind manipularea

În interiorul ambalajului Apixaban Grindeks, împreună cu prospectul, veți găsi un Card pentru pacient sau medicul dumneavoastră vă poate oferi un card similar.

Acest Card pentru pacient conține informații care vă vor fi utile și îi vor atenționa pe alți medici că luați Apixaban Grindeks. **Trebuie să păstrați acest card cu dumneavoastră în permanență.**

1. Luați cardul.
2. Alegeți limba dumneavoastră după cum este necesar (acest lucru este facilitat de marginile perforate).
3. Completați următoarele secțiuni sau rugați-vă medicul să o facă:
 - Nume:
 - Data nașterii:
 - Indicație:
 - Greutate:
 - Doză:mg de două ori pe zi

- Numele medicului:
- Numărul de telefon al medicului:

4. Împăturiți cardul și păstrați-l cu dumneavoastră în permanență

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
Tel: +371 67083205
E-mail: grindeks@grindeks.com

Fabricantul

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida Leganes 62,
Alcorcon, Madrid, 28923,
Spania

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

Stat	Denumire
Austria (AT)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg Filmtabletten
Belgia (BE)	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten Apixaban Grindeks 5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Bulgaria (BG)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg филмирани таблетки Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg film-coated tablets
Croația (HR)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă (CZ)	Apixaban Grindeks
Danemarca (DK)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia (EE)	Apixaban Grindeks
Finlanda (FI)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța (FR)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, comprimé pelliculé Apixaban Grindeks 5 mg, comprimé pelliculé

Germania (DE)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg Filmtabletten
Grecia (EL)	APIXABAN/GRINDEKS
Ungaria (HU)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmtabletta
Irlanda (IE)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmcoated tablets
Italia (IT)	Apixaban Grindeks
Letonia (LV)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania (LT)	Apixaban Grindeks 2.5 mg plėvele dengtos tabletės Apixaban Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda (NL)	Apixaban Grindeks 2,5 mg, 5 mg filmomhulde tabletten
Norvegia (NO)	Apixaban Grindeks
Polonia (PL)	Apixaban Grindeks
Portugalia (PT)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimidos revestidos por película
România (RO)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimate filmate
Slovacia (SK)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmom obalené tablety
Slovenia (SI)	Apiksaban Grindeks 2,5 mg, 5 mg filmsko obložene tablete
Spania (ES)	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia (SE)	Apixaban Grindeks

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.