

Prospect: Informații pentru utilizator**Abatixent 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Abatixent 5 mg și pentru ce se utilizează

Abatixent 5 mg conține ca substanță activă apixaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament acționează prin prevenirea formării de cheaguri de sânge prin blocarea Factorului Xa, care este un component important în coagularea sângelui.

Abatixent 5 mg este utilizat la adulți:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul inimii, în cazul pacienților cu bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială) și cel puțin un factor de risc suplimentar. Cheagurile de sânge se pot desprinde și pot ajunge până la creier, determinând un accident vascular cerebral, sau la alte organe, împiedicând curgerea normală a sângelui către organul respectiv (situație cunoscută, de asemenea, sub denumirea de embolie sistemică). Un accident vascular cerebral poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.
- pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și al vaselor de sânge din plămâni dumneavoastră (embolie pulmonară) și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

Abatixent 5 mg se utilizează la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru prevenirea apariției 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 Abatixent 5 mg

Nu luați Abatixent 5 mg dacă:

- **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- prezentați **sângerări excesive**;
- aveți o **afecțiune a unui organ** al corpului, care crește riscul de sângerare gravă (cum este **ulcer activ sau ulcer recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**);
- aveți o **boală la nivelul ficatului** care poate duce la risc crescut 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 rezultă în scăderea activității plachetare;
 - **tensiune arterială foarte mare**, necontrolată prin tratament medical;
 - aveți vârsta mai mare de 75 ani;
 - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai puțin;
- o **boală de rinichi severă sau dacă sunteți dializat**;
- o **problemă la nivelul ficatului sau ați avut probleme la nivelul ficatului**;
Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- **dacă ați avut un tub (cateter) sau o injecție în coloana vertebrală** (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul vă va indica 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 Abatixent 5 mg

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

Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg, în timp ce altele pot scădea aceste efecte. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți urma tratament cu Abatixent 5 mg atunci când luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți monitorizat.

Următoarele medicamente pot crește efectele Abatixent 5 mg 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-noradrenalinei**.

Următoarele medicamente pot scădea capacitatea Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg 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 dacă este cazul să nu mai alăptați sau să opriți administrarea acestui medicament/să nu începeți să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Abatixent 5 mg afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Abatixent 5 mg conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu

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

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

3. Cum să luați Abatixent 5 mg

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. Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg. 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 unul dintre 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 unul dintre celelalte lichide (de exemplu, 30 ml) și înghițiți lichidul cu care ați clătit.

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

Luați Abatixent 5 mg așa cum v-a fost recomandat pentru:

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 Abatixent **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de Abatixent **2,5 mg** de două ori pe zi dacă: aveți o **reducere severă a funcției renale**;

- **două sau mai multe dintre următoarele situații sunt valabile 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 plămâni dumneavoastră

Doza recomandată este de **două comprimate** de Abatixent **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 Abatixent **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 Abatixent **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 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. Consultați medicul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

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

Doza de Abatixent 5 mg depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu o greutate de cel puțin 35 kg este de **două comprimate** de Abatixent **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 Abatixent **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, unul dimineața și unul seara.

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

Este important să respectați vizitele programate la medic, deoarece doza poate fi ajustată pe măsură ce greutatea se schimbă.

Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:

Trecerea de la tratamentul cu Abatixent 5 mg la medicamente anticoagulante

Oprii administrarea Abatixent 5 mg. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu, heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.

Trecerea de la tratamentul cu medicamente anticoagulante la Abatixent 5 mg

Oprii administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg

Oprii administrarea medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze în legătură cu momentul în care să începeți să luați Abatixent 5 mg.

Trecerea de la tratamentul cu Abatixent 5 mg la tratamentul 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 Abatixent 5 mg 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 Abatixent 5 mg.

Pacienți supuși cardioversiei

Dacă ritmul anormal al bătăilor 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 Abatixent 5 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate din Abatixent 5 mg decât doza recomandată. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Abatixent 5 mg decât vi s-a recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare. Dacă apare sângerare, poate fi necesară o intervenție chirurgicală, transfuzii de sânge sau alte tratamente care ar putea inversa activitatea anti-factor Xa.

Dacă uitați să luați Abatixent 5 mg

Luați doza imediat ce vă amintiți și:

Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și poate fi luată împreună cu doza de seară. O doză uitată seara poate fi luată numai în aceeași seară. Nu luați două doze a doua zi dimineața, în schimb, continuați să urmați schema de dozare de două ori pe zi, conform recomandărilor, a doua zi.

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

Dacă încetați să luați Abatixent 5 mg

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge dacă tratamentul este întrerupt prea devreme. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cea mai frecventă reacție adversă generală asociată cu acest medicament este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Abatixent 5 mg pentru a preveni formarea unui cheag de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar.

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

- Sângerare, incluzând:
 - la nivelul ochilor;
 - la nivelul stomacului sau intestinului;
 - la nivelul rectului;
 - sânge în urină;
 - la nivelul nasului;
 - 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:
 - 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:
 - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - la nivelul abdomenului sau vaginului;
 - sânge deschis la culoare/roșu în materiile fecale;
 - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - provenită de la un hemoroid;

- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Scădere a numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - 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 al gâtului;
 - la nivelul spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;
 - la nivelul unui mușchi.

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

- 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*).

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

- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită) ce poate duce la erupție pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care poate duce la afectarea funcției renale (nefropatie asociată tratamentului cu anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Abatixent 5 mg 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:
 - la nivelul nasului;
 - la nivelul gingiilor;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - la nivelul stomacului, intestinului, rectului dumneavoastră;
 - la nivelul gurii;
 - la nivelul vaginului;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Scădere a numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecie trecătoare pe piele;
- Testele de sânge pot arăta:
 - 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 scăzută, care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;

- Sângerare:
 - la nivelul ochilor;
 - la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - sânge deschis la culoare/roșu în materiile fecale;
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
 - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - provenită de la un hemoroid;
 - la nivelul unui mușchi;
- Mâncărimi la nivelul pielii;
- Cădere a părului;
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate la respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre aceste simptome;
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcționare anormală a ficatului;
 - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor.

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

- Sângerare:
 - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - la nivelul plămânilor.

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

- Sângerare:
 - la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale.
- 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*).
- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită) ce poate duce la erupție pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care poate duce la afectarea funcției renale (nefropatie asociată tratamentului cu anticoagulante).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare dintre aceste simptome;

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

În general, reacțiile adverse observate la copii și adolescenți tratați cu Abatixent 5 mg au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal de severitate ușoară până la moderată. Efectele secundare 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 strălucitor/roșu în scaun;
 - sângerare după o operație, inclusiv vânătăi și umflături, scurgeri de sânge sau lichid din rana/incizia chirurgicală (secreția plăgii) sau locul injectării;
- Căderea părului;
- Anemie care poate provoca oboseală sau paloare;
- Număr redus de trombocite în sângele copilului (care poate afecta coagularea);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecie cutanată;
- Mâncărime;
- Tensiune arterială scăzută, care poate face copilul să leșine sau să aibă bătăi rapide ale inimii;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - funcție hepatică anormală;
 - o creștere a unor enzime hepatice;
 - o creștere a alanin aminotransferazei (ALT).

Cu frecvență necunoscută (care 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 scuipat la tuse;
 - în creier sau în coloana vertebrală;
 - în plămâni;
 - într-un mușchi;
- Erupecie cutanată tranzitorie care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (pete întunecate centrale înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem polimorf);
- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții cutanate sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau vânătăi;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - o creștere a gama glutamiltransferazei (GGT);
 - teste care indică prezența sângelui în scaun sau în urină.
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care poate duce la afectarea funcției renale (nefropatie asociată tratamentului cu anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Abatixent 5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abatixent 5 mg

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.
 - Film: hipromeloză, hidroxipropilceluloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

Vezi pct. 2 „Abatixent 5 mg conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”.

Cum arată Abatixent 5 mg și conținutul ambalajului

Abatixent 5 mg (comprimate) sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz, marcate cu „AX” pe o parte și „5” pe cealaltă parte, cu lățimea de 5,0 – 5,7 mm și lungimea de 9,6 – 10,3 mm.

Produsul este disponibil sub formă de:

Blister din Al-PVC/PVDC de 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 și 200 comprimate filmate (comprimate).

Blister perforate din Al-PVC/PVDC cu doze unitare de 20x1, 60x1, 100x1 și 168x1 comprimate filmate (comprimate).

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

Card de Avertizare al Pacientului: informații de utilizare

În interiorul ambalajului de Abatixent 5 mg veți găsi, alături de prospect, un Card de Avertizare al Pacientului sau este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înmâneze un card similar.

Acest Card de Avertizare al Pacientului include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Abatixent 5 mg. **Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.**

1. Luați cardul.

2. Completați următoarele secțiuni sau cereți medicului dumneavoastră să facă acest lucru:

- Numele:

- Data nașterii:
- Indicație:
- Greutate:
- Doză:..... mg de două ori pe zi
- Numele medicului:
- Numărul de telefon al medicului:

3. Împăturiți cardul și luați-l întotdeauna cu dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Polonia

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

Țările de Jos	Abatixent 5 mg filmomhulde tabletten
Austria	Abatixent 5 mg – Filmtabletten
Bulgaria	АБАТИКСЕНТ 5 mg филмирани таблетки Abatixent 5 mg film-coated tablets
Estonia	Abatixent
Letonia	Abatixent 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Abatixent 5 mg plėvele dengtos tabletės
Croația	Abatixent 5 mg filmom obložene tablete
Polonia	Abatixent
România	Abatixent 5 mg comprimate filmate
Slovenia	Abatixent 5 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2026.