

**Prospect: Informații pentru pacient****Apixaban IASIS 1.25 mg/ml suspensie orală**

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 IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală
3. Cum să luați Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală și pentru ce se utilizează**

Apixaban IASIS conține ca substanță activă apixaban și aparține unui grup de medicamente numite anticoagulante. Acest medicament acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge prin blocarea Factorului Xa, care este un component important în coagularea sângelui.

Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală 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 formare de 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 senzația de lipsă de aer, cu sau fără dureri 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 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 reapariției cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

Apixaban IASIS este utilizat la copii cu vârsta de la 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 IASIS

### Nu luați Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală dacă:

- **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- prezentați **sângerări în exces**;
- 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 de ficat** 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**, precum:
  - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care rezultă în scăderea activității trombocitare
  - **tensiune arterială foarte mare**, 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 dializat**

- **o problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat**

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

- **ați avut un tub (cateter) sau vi s-a făcut o injecție în coloana vertebrală** (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul dumneavoastră vă va spune să luați 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 IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de formare a cheagurilor 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

Doza recomandată de apixaban pentru copii și adolescenți se bazează pe greutatea corporală a pacientului, așa cum este prezentată în tabelul 1 din secțiunea 3. Doza trebuie ajustată pe parcursul tratamentului. Nu se pot indica recomandări de dozaj pentru greutatea corporală care nu se regăsește în tabel.

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

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban IASIS 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 Apixaban IASIS 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 Apixaban IASIS 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 Apixaban IASIS 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 Apixaban IASIS afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Apixaban IASIS conține benzoat de sodiu.**

Fiecare 1 ml din acest medicament conține 0,65 mg benzoat de sodiu (E211). Benzoatul de sodiu (E211) poate induce icter (îngălbenirea pielii și ochilor) la copiii nou-născuți (până la vârsta de 4 săptămâni).

#### **Apixaban IASIS conține metabisulfit de sodiu.**

Fiecare 1 ml din acest medicament conține 1,90 mg metabisulfit de sodiu (E223). Metabisulfitul de sodiu (E223) rareori poate provoca reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

#### **Apixaban IASIS conține sodiu.**

Apixaban IASIS conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (1,8 mg) într-un ml, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Apixaban IASIS**

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**

Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente. Puteți să luați acest medicament cu apă, suc de mere, ceai, cola sau cafea. Încercați să luați doza la aceeași oră în fiecare zi, pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului. Țineți cu fermitate flaconul și agitați-l puternic de 10 ori. Conținutul trebuie să fie uniform. Dacă suspensia nu este uniformă agitați din nou flaconul. Este normal să apară mici bule de aer.

#### **Modul de administrare**

Utilizați seringă din dotare pentru administrarea dozei dumneavoastră- vezi instrucțiunile mai jos. Seringa se poate folosi pentru a măsura doza dumneavoastră prin încărcarea cu lichid până la marcajul corect al seringii.

#### **Cum să utilizați seringă orală**

1. Agitați bine flaconul (cel puțin de 10 ori), asigurându-vă că flaconul este bine închis.



2. Scoateți capacul.

Notă: Păstrați capacul la îndemână pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.



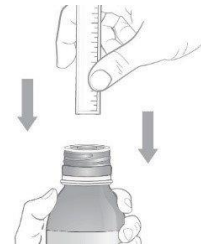
3. Asigurați-vă că adaptorul de plastic se află în interiorul flaconului.

Notă: Adaptorul trebuie ținut în permanență în flacon.



4. Luați seringă și verificați ca pistonul sa fie complet coborât

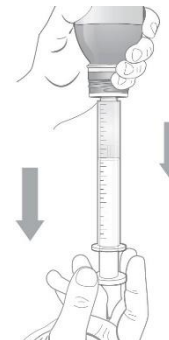
5. Țineți flaconul în poziție verticală cu gura în sus și introduceți ferm seringă orală în adaptorul de plastic.



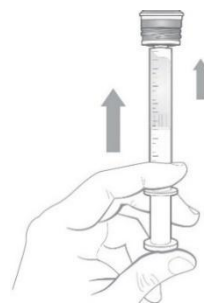
6. Răsturnați flaconul împreună cu seringă cu gura în jos.



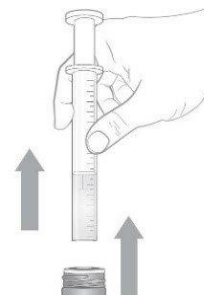
7. Trageți încet în jos pistonul astfel încât medicamentul sa intre în seringă. Împingeți înapoi pistonul pentru a elimina bulele mari de aer din interiorul seringii orale.



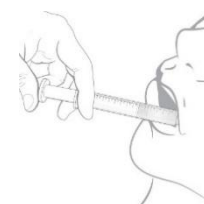
8. Verificați doza prescrisă. Apoi împingeți încet pistonul până la volumul de care aveți nevoie pentru doză. Verificați seringă pentru bulele de aer. Dacă există, goliți complet seringă înapoi în flacon și reluați pașii 7-8.



9. Întoarceți flaconul și seringă cu gura în sus și scoateți seringă din flacon.



10. Doza de medicament poate fi acum înghițită direct din seringă orală. Va rugăm să vă asigurați că stați drept iar pistonul trebuie împins încet pentru a vă permite să înghițiți doza.



11. După folosire, repuneți capacul cu siguranță pentru copii, lăsând adaptorul pe loc.



12. Curățarea: După utilizare, scoateți pistonul și clătiți, atât seringă cât și pistonul sub jet de apă și ștergeți cu un șervet uscat și curat.



### **Luați Apixaban IASIS așa cum v-a fost recomandat pentru:**

#### Prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau genunchiului.

Doza recomandată este de 2 ml Apixaban IASIS (2,5 mg de apixaban) de două ori pe zi. De exemplu, 2ml dimineața și 2 ml seara. Trebuie să luați prima doză la 12 până la 24 ore după operația dumneavoastră.

Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **șoldului**, de obicei, trebuie să luați suspensia orală timp de 32 până la 38 zile. Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **genunchiului**, de obicei, trebuie să luați suspensia orală 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 4 ml Apixaban IASIS (5 mg de apixaban), de două ori pe zi.

Doza recomandată este de 2 ml Apixaban IASIS (2,5 mg **de apixaban**) 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 2 ml suspensie orală de două ori pe zi, de exemplu, o dză dimineața și o doză 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 8 ml Apixaban IASIS (10 mg apixaban) de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, 8 ml suspensie orală dimineața și 8 ml suspensie orală seara.

După 7 zile, doza recomandată este de 4 ml Apixaban IASIS (5 mg apixaban) de două ori pe zi, de exemplu, 4 ml suspensie orală dimineața și 4 ml suspensie orală seara .

Prevenirea reapariției cheagurilor de sânge după încheierea tratamentului cu durată de 6 luni Doza recomandată este de 2 ml Apixaban IASIS (2,5 mg apixaban) de două ori pe zi, de exemplu, 2 ml suspensie orală dimineața și 2 ml suspensie orală seara .

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

#### Utilizare 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 indicat medicul copilului sau farmacistul . Consultați medicul dumneavoastră sau al copilului, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Încercați să luați sau să administrați doza la aceeași oră în fiecare zi pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Doza de Apixaban IASIS depinde de greutatea corporală și va fi calculată de către medic.

Doza recomandată de Apixaban IASIS , pentru copii și adolescenți este descrisă în Tabelul 1. De exemplu, pentru copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 35 kg doza recomandată este de 8 ml Apixaban IASIS (10 mg apixaban) de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, 8 ml suspensie orală dimineața și 8 ml suspensie orală seara .

După 7 zile, doza recomandată este de 4 ml Apixaban IASIS (5 mg apixaban) de două ori pe zi, de exemplu, 4 ml suspensie orală dimineața și 4 ml suspensie orală seara.

**Tabelul 1 – Recomandare privind dozele pentru tratamentul TEV și prevenirea TEV recurent la copii și adolescenți în funcție de greutatea corporală (după tratamentul anticoagulant parenteral inițial)**

Greutatea corporală (kg)	Zilele 1–7		Ziua 8 și următoarele	
	Schema de administrare	Doza maximă zilnică	Schema de administrare	Doza maximă zilnică

4 la 5	0,6 mg (0,5 <sup>a</sup> ml suspensie) de două ori pe zi	1,2 mg (1 <sup>b</sup> ml suspensie)	0,3 mg (0,25 <sup>c</sup> ml suspensie) de două ori pe zi	0,6 mg (0,5 <sup>a</sup> ml suspensie)
5 la < 6	1 mg (0,8 ml suspensie) de două ori pe zi	2 mg (1,6 ml suspensie)	0,5 mg (0,4 ml suspensie) de două ori pe zi	1 mg (0,8 ml suspensie)
6 la < 9	2 mg (1,6 ml suspensie) de două ori pe zi	4 mg (3,2 ml suspensie)	1 mg (0,8 ml suspensie) de două ori pe zi	2 mg (1,6 ml suspensie)
9 la < 12	3 mg (2,4 ml suspensie) de două ori pe zi	6 mg (4,8 ml suspensie)	1,5 mg (1,2 ml suspensie) de două ori pe zi	3 mg (2,4 ml suspensie)
12 la < 18	4 mg (3,2 ml suspensie) de două ori pe zi	8 mg (6,4 ml suspensie)	2 mg (1,6 ml suspensie) de două ori pe zi	4 mg (3,2 ml suspensie)
18 la < 25	6 mg (4,8 ml suspensie) de două ori pe zi	12 mg (9,6 ml suspensie)	3 mg (2,4 ml suspensie) de două ori pe zi	6 mg (4,8 ml suspensie)
25 la < 35	8 mg (6,4 ml suspensie) de două ori pe zi	16 mg (12,8 ml suspensie)	4 mg (3,2 ml suspensie) de două ori pe zi	8 mg (6,4 ml suspensie)
≥ 35	10 mg (8 ml suspensie) de două ori pe zi	20 mg (16 ml suspensie)	5 mg (4 ml suspensie) de două ori pe zi	10 mg (8 ml suspensie)

- a) Volumul teoretic de 0,48 ml este rotunjit la 0,5 ml  
b) Volumul teoretic de 0,96 ml este rotunjit la 1 ml  
c) Volumul teoretic de 0,24 ml este rotunjit la 0,25 ml. Pentru o mai bună acuratețe, se poate utiliza o seringă de insulină de 1,0 ml, cu gradație de 0,01 ml.

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

Este important să respectați vizitele programate la medic, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe măsură ce greutatea se modifică.

### **Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:**

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban IASIS cu medicamente anticoagulante*

Oprii administrarea Apixaban IASIS . Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu, heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următoarea doză de suspensie orală.

- *Schimbarea tratamentului cu medicamente anticoagulante cu Apixaban IASIS*

Oprii administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban IASIS la ora la care ar fi trebuit administrată următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.

- *Schimbarea tratamentului anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) cu Apixaban IASIS*

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 Apixaban IASIS .

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban IASIS cu tratament anticoagulant care conține un*

*antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină).*

Dacă medicul dumneavoastră vă spune că trebuie să începeți să luați un medicament care conține un antagonist al vitaminei K, continuați administrarea Apixaban IASIS 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 IASIS .

### **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 Apixaban IASIS decât trebuie

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă din acest medicament. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține suspensie orală.

Dacă luați mai mult Apixaban IASIS 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 Apixaban IASIS**

- Dacă omiteți doza de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată/administrată împreună cu doza de seară.
- O doză de seară omisă poate fi luată/administrată doar în cursul aceleiași seri. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de administrare de două ori pe zi, așa cum v-a fost recomandat , în ziua următoare.

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

### **Dacă încetați să luați Apixaban IASIS**

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. Acest medicament poate fi administrat pentru trei afecțiuni medicale diferite. Reacțiile adverse posibile cunoscute și frecvența cu care acestea apar în fiecare dintre aceste trei afecțiuni medicale pot diferi și sunt enumerate separat, mai jos. În aceste afecțiuni, cea mai frecventă reacție adversă generală este sângerarea care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban IASIS 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: vânătași și umflături
- Greață (senzație de rău).

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

- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- 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
  - la nivelul stomacului, intestinului sau sânge roșu în materiile fecale
  - sânge în urină
  - nazală
  - la nivelul vaginului
- Tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcționare anormală a ficatului
  - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului
  - creștere a valorii bilirubinei, un compus apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina îngălbenirea a pielii și ochilor
- Mâncărime 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 la respirație. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- Sângerare:
  - la nivelul unui mușchi
  - la nivelul ochilor
  - la nivelul gingiilor și eliminare de sânge prin tuse
  - la nivelul rectului
- Cădere a părului.

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

- Sângerare:
  - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
  - la nivelul plămânilor sau gâtului
  - la nivelul gurii
  - la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale
  - din hemoroizi
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (eritem polimorf)
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub suprafața pielii, sau la apariția de vânătăi
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban IASIS 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

- sîngerare nazală
- sîngerare la nivelul gingiilor
- vînatăi și umflături
- Anemie, care poate determina oboseală sau paloare
- Tensiune arterială mică, care poate determina de leșin sau accelerarea bătăilor 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 persoane)**

- Sîngerare:
  - Sîngerare la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
  - Sîngerare la nivelul gurii sau eliminarea de sânge prin tuse
  - Sîngerare la nivelul abdomenului sau vaginului
  - sânge roșu în materiile fecale
  - sîngerare apărută după intervenția chirurgicală inclusiv vînatăi 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
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului
  - o creștere a valorilor bilirubinei, un compus apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și ochilor
- Erupție trecătoare pe piele
- Mîncărime la nivelul pielii
- Cădere a părului
- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultăți la respirație. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

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

- Sîngerare:
  - 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 10.000 de persoane):**

- Erupție 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)
- **Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac , plane, roșii, rotunde, sub suprafața pielii, sau la apariția de vînatăi
- Sîngerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban IASIS pentru tratamentul sau prevenirea reparației 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
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor)
- Greață (senzație de rău)
- Erupecie trecătoare pe piele
- Testele de sânge pot arăta:
  - O creștere a valorilor enzimelor ficatului: a gama glutamil transferazei (GGT) sau alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Tensiune arterială mică, care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii
- Sângerare:
  - la nivelul ochilor
  - la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse
  - sânge roșu în materiile fecale
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină
  - 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
  - din hemoroizi;
  - la nivelul unui mușchi
- Mâncărime 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;
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului
  - o creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor.

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

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

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

- Sângerare:
  - La nivelul abdomenului sau în spațiul 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)
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupecie 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 de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea

rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

#### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

**Spuneți imediat medicului copilului** dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

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

În general, reacțiile adverse observate la copii și adolescenți tratați cu Apixaban IASIS au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți au fost sângerările nazale și sângerările vaginale anormale.

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

- Sângerare, incluzând:
  - Sângerarea din vagin
  - Sângerarea din nas

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

- Sângerare, incluzând:
  - Sângerare la nivelul gingiilor
  - sânge în urină
  - vânătăi și umflături
  - sângerare la nivelul intestinului sau rectului
  - sânge roșu/aprins 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
- Cădere a părului
- Anemie, care poate determina oboseală sau paloare
- Scăderea numărului de trombocite din sângele copilului (care poate influența formarea cheagurilor)
- Greață (senzație de rău)
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărimi
- Tensiune arterială mică, care poate provoca copilului o stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcționare anormală a ficatului
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului
  - o creștere a valorilor alanin aminotransferazei (ALT)

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

- Sângerare:
  - La nivelul abdomenului sau în spațiul situat în spatele cavității abdominale
  - La nivelul stomacului
  - La nivelul ochilor
  - La nivelul gurii
  - De la un hemoroid
  - La nivelul gurii sau sânge în salivă atunci când tușește
  - La nivelul creierului sau al coloanei vertebrale
  - La nivelul plămânilor

- La nivelul unui mușchi
  - Erupție trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (eritem polimorf)
    - Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupțietrecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde, sub suprafața pielii, sau la apariția de vânătăi
    - Testele de sânge pot arăta:
      - O creșterea a valorilor gama-glutamyltransferazei (GGT)
      - teste care arată prezența sângelui în scaun sau în urină
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Apixaban IASIS**

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere a flaconului, soluția se poate păstra timp de 40 de zile.

Aruncați cantitatea de medicament rămasă după 40 de zile de la deschiderea flaconului.

## **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 IASIS**

- Substanța activă este apixaban. Fiecare 1 ml conține apixaban 1,25 mg.
- Celelalte componente sunt:

Sucraloză (E955), Aromă de mentă, Benzoat de sodiu (E211), Metabisulfid de sodiu (E223), Edetat disodic(E385), Zaharină sodică (E954), Gumă xantan (E415), Acid citric (E330), Citrat de sodiu (E331), Apă purificată

### **Cum arată Apixaban IASIS și conținutul ambalajului**

Apixaban IASIS 1,25 mg/ml este o suspensie orală de culoare albă, cu miros mentolat, în flacon de sticlă tip III de culoare galben-brună, sigilat cu capac de plastic prevăzut cu sistem de închidere securizată pentru copii.

Apixaban IASIS 1,25 mg/ml se administrează cu ajutorul unei seringi pentru administrare orală marcată CE 0124 și este disponibil în ambalaj cu un flacon de 1x75 ml sau 1x 100 ml sau 1x 150 ml.

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

#### **Cardul Pacientului: informații de utilizare**

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

Acest card al pacientului include informații care vor fi utile pentru dumneavoastră/pentru copil/pentru furnizorii de servicii de îngrijire și avertizează alți medici că sunteți tratat/pacientul este tratat cu Apixaban IASIS . **Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.**

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

- Numele:
- Data nașterii:
- Indicație:
- Greutate:
- Doza: .....mg Apixaban (corespunzătoare cu ..... ml apixaban suspensie orală) de două ori pe zi
- Numele medicului:
- Numărul de telefon al medicului:

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**  
IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.  
Filis Avenue, 137,  
Kamatero, Attica, 13451, Grecia  
Tel.: +30 210 2311031

**Fabricantul**  
IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS SA  
Archimidous Street  
Koropi Attikis, 19 400, Grecia

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

Malta:	Apixaban IASIS 1.25 mg/ml oral suspension
Cipru:	Apixaban IASIS 1,25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
Grecia:	Apixaban IASIS 1,25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
România:	Apixaban IASIS 1,25 mg/ml suspensie orală

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.**