

Prospect: Informații pentru utilizator**Apixaban Terapia 5 mg comprimate filmate**
apixaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 și 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 Apixaban Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să Apixaban Terapia
3. Cum să luați Apixaban Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apixaban Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apixaban Terapia și pentru ce se utilizează

Apixaban Terapia conține substanța 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.

Apixaban Terapia 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 în alte organe, împiedicând curgerea normală a sângelui către organul respectiv (situație cunoscută și 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 reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

Apixaban Terapia este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și sub 18 ani pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru prevenirea reapariției 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 Terapia**Nu luați Apixaban Terapia dacă:**

- sunteți **alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

- (enumerare 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 într-un vas 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 din următoarele:

- un **risc crescut de sângerare**, de exemplu:
 - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care duc la scăderea activității trombocitare;
 - **tensiune arterială foarte mare**, care nu este controlată 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 ficat sau ați avut probleme la ficat**;
 - Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- aveți un tub (cateter) sau 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 Terapie

- 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 hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau o procedură care poate provoca sângerare, medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți temporar administrarea acestui medicament, pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă nu sunteți sigur dacă o anumită procedură vă poate provoca o sângerare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

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

- Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Terapie 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 Terapie 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, alăptarea și fertilitatea

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 Terapie asupra sarcinii și 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 Terapie trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă alăptați. Ei vă vor spune fie să opriți alăptarea, fie să opriți/să nu începeți să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Apixaban Terapie afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Apixaban Terapie 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 mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Apixaban Terapie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Apixaban Terapie se poate administra cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi, pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Dacă vă este dificil să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de a lua Apixaban Terapie. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă, soluție de glucoză 5%, suc de mere sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Instrucțiuni pentru zdrobire:

- Zdrobiți comprimatele într-un 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 din celelalte lichide menționate mai sus pentru a face un amestec.

- Înghițiți amestecul.
- Clătiți mojarul și pistilul pe care le-ați utilizat pentru zdrobirea comprimatului și recipientul cu puțină apă sau unul din celelalte lichide (de exemplu 30 ml), și înghițiți lichidul cu care ați clătit.

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

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

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

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

Prevenirea reapariției cheagurilor de sânge după încheierea tratamentului cu durata de 6 luni

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Terapie **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 dumneavoastră sau medicul copilului sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului copilului, farmacistului sau asistentei medicale.

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

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

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

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm să țineți sub observație copilul pentru a vă asigura că este luată 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 Terapie cu medicamente anticoagulante*

Opriti administrarea Apixaban Terapie. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.

- *Schimbarea tratamentului cu medicamente anticoagulante cu Apixaban Terapie*

Opriti administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Terapie 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 Terapie*

Opriti administrarea medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze în legătură cu momentul în care să începeți să luați Apixaban Terapie.

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban Terapie 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 Terapie 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 instruiască când să opriti administrarea Apixaban Terapie.

Pacienți supuși cardioversiei

Dacă ritmul anormal al bătailor 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 în alte vase de sânge din corp.

Dacă luați mai mult Apixaban Terapie decât trebuie

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

Dacă luați mai mult Apixaban Terapie 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 Terapie

- Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată/administrată împreună cu doza de seară.

- O doză de seară omisă poate să fie luată/administrată doar în cursul aceleiași 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 sigur ce să faceți sau ați omis mai mult de o doză, întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă opriti Apixaban Terapie

Nu opriti acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție

a unui cheag de sânge poate fi mai mare dacă opriți tratamentul 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 la acest medicament este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Terapie pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar.

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

- Sângerare, incluzând:
 - sângerare la nivelul ochilor;
 - sângerare la nivelul stomacului sau intestinului;
 - de la nivelul rectului;
 - sânge în urină;
 - sângerare nazală;
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - vânătăi și umflături;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Greață (senzație de rău);
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a gama-glutamiltransferazei (GGT).

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

- Sângerare:
 - sângerare la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - sângerare la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
 - sângerare la nivelul abdomenului sau vaginului;
 - sânge roșu în materiile fecale;
 - sângerare apărută după intervenția 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;
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcție 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 îngălbenirea pielii și ochilor;
- Erupție trecătoare pe piele;
- Mâncărime 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)

- 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).

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

- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca o întepătură de ac, plane, roșii, rotunde sub piele sau vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Terapie 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, incluzând:
 - sângerare nazală;
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - sângerare la nivelul stomacului, intestinului subțire, de la nivelul rectului dumneavoastră;
 - la nivelul gurii;
 - de la nivelul vaginului;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupție trecătoare pe piele;
- Testele de sânge pot arăta:
 - o creștere a 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 viu în materiile fecale;
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau urină;
 - sângerare după intervenția chirurgicală, cu vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge din plagă/incizia chirurgicală (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
 - din hemoroizi;
 - 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:
 - funcție 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 îngălbenire a pielii și ochilor.

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

- Sângerare:
 - în creier sau coloana vertebrală;
 - 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);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca o înțepătură de ac, plane, roșii, rotunde pe piele sau vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare din aceste simptome;

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

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

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

- Sângerare, incluzând:
 - sângerare din vagin;
 - sângerare din nas;

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

- Sângerare, incluzând:
 - sângerare la nivelul gingiilor;
 - sânge în urină;
 - vânătăi și umflături;
 - sângerare de la nivelul intestinului sau rectului;
 - sânge roșu viu în materiile fecale;
 - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
- Cădere a părului;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;

- Scădere a numărului de trombocite în sângele copilului (care poate afecta formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupție trecătoare pe piele;
- Mâncărime la nivelul pielii;
- Tensiune arterială mică care poate provoca copilului o stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
 - funcție anormală a ficatului;
 - creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
 - 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;
 - din hemoroizi;
 - în gură sau sânge în salivă atunci când tușește;
 - în creier sau coloana vertebrală;
 - 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 erupție trecătoare pe piele sau pete ca o înțepătură de ac, plane, roșii, rotunde sub piele sau vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
 - creștere a gama glutamil transferazei (GGT);
 - prezența sângelui în scaun sau în urină.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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 Apixaban Terapia

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 Apixaban Terapia

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 5 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, **lactoză anhidră** (vezi pct. 2 „Apixaban Terapia conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu în nucleul comprimatului; hipromeloză E464), **lactoză monohidrat** (vezi pct. 2 „Apixaban Terapia conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid roșu de fer (E172) în filmul comprimatului.

Cum arată Apixaban Terapia și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, de culoare roz, cu dimensiuni de aproximativ 10 x 5 mm.

Ambalaj cu blistere din PVC/PVDC//Al.

Cutie cu 56, 60 comprimate filmate.

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

Cardul de Avertizare al Pacientului: informații de utilizare

În cutia de Apixaban Terapia veți găsi lângă prospect un Card de avertizare al pacientului, sau medicul dumneavoastră vă poate oferi un card similar.

Cardul de avertizare al pacientului include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Apixaban Terapia. **Trebuie să aveți întotdeauna acest card la dumneavoastră.**

1. Luați cardul.
2. Completați următoarele secțiuni sau cereți medicului dumneavoastră să facă acest lucru:
 - a. Numele
 - b. Data nașterii
 - c. Indicație
 - d. Doză:.....mg de două ori pe zi
 - e. Numele medicului:
 - f. Numărul de telefon al medicului:
3. Împăturiți cardul și luați-l întotdeauna cu dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

Fabricanții

Laboratorios Lincosa S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spania

ZENTIVA S.A.

Bulevardul Theodor Pallady, Nr. 50
Sector 3, 032266, București
România

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

Danemarca	Apixaban Liconsa
Germania	Apixaban Liconsa 5 mg Filmtabletten
Spania	Apixaban ROVI 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța	Apixaban Liconsa 5 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Apixaban Rowa 5 mg Film-coated tablets
Italia	Apixaban Liconsa
Grecia	Apixaban Liconsa 5 mg Film-coated tablets
Croația	Apiksaban Abela 5 mg Film-coated tablets
Polonia	Apixaban Ranbaxy
România	Apixaban Terapia 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.