

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apixaban Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Apixaban Gemax Pharma conține substanța activă apixaban și aparține unei clase de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge prin blocarea factorului Xa, care este o componentă importantă în coagularea sângelui.

Apixaban 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 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 de la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și de la nivelul 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 Gemax Pharma se utilizează la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și sub 18 ani în tratamentul cheagurilor de sânge și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge ale plămânilor.

Pentru doza recomandată adecvată în funcție de greutatea corporală, vezi pct. 3.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Gemax Pharma

Nu luați Apixaban Gemax Pharma 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 ar fi **ulcer activ sau ulcer recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**);
- aveți o **boală la nivelul ficatului** care duce la risc crescut de sângerare (coagulopatie hepatică);
- **luați medicamente care previn coagularea sângelui** (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, dabigatran sau heparină), cu excepția cazului în care se schimbă tratamentul anticoagulant în timp ce aveți o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă sau dacă vi se introduce un tub în vasul de sânge (ablație prin cateter) pentru a trata bătăile neregulate ale inimii (aritmie).

Atenționări și precauții

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

- un **risc crescut de sângerare**, de exemplu:
 - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care determină scăderea activității trombocitare;
 - **tensiune arterială foarte mare**, necontrolată prin tratament medical;
 - aveți vârsta peste 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 istoric de probleme la ficat**;
 - Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- **vi s-a introdus 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 tensiunea dumneavoastră arterială este 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 Gemax Pharma

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră care va hotărî dacă este 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 procedură poate provoca sângerare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Apixaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma, în timp ce altele pot scădea efectele acestuia. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să urmați tratament cu Apixaban Gemax Pharma atunci când luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți monitorizat.

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Gemax Pharma 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 care sunt utilizate pentru reducerea coagulării sângelui** (de exemplu, enoxaparină, etc.);
- **medicamente antiinflamatoare sau pentru calmarea 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 tensiune arterială mare sau pentru probleme cardiace** (de exemplu, diltiazem);
- **medicamente antidepressive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei.**

Următoarele medicamente pot reduce capacitatea Apixaban Gemax Pharma 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 în depresie);
- **medicamente utilizate în 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, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc efectele Apixaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma trece în laptele matern uman. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament în timp ce alăptați. Aceștia vă vor recomanda dacă să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să nu începeți administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Apixaban Gemax Pharma afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Apixaban Gemax Pharma 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, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Apixaban Gemax Pharma

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 Gemax Pharma 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 aveți dificultăți în a înghiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de a administra Apixaban Gemax Pharma. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă, cu soluție de glucoză 5%, sau cu suc de mere sau piure de mere, imediat înainte de a-l administra.

Instrucțiuni pentru zdrobire:

- Zdrobiți comprimatele cu ajutorul unui mojar și pistil.
- Mutați cu grijă toată pulberea într-un recipient adecvat, apoi amestecați pulberea cu o cantitate mică, de exemplu, 30 ml (2 linguri), de apă sau dintr-unul din celelalte lichide menționate mai sus pentru a face un amestec.
- Înghițiți amestecul.
- Clătiți mojarul și pistilul pe care le-ați utilizat pentru zdrobirea comprimatului și recipientul cu o cantitate mică de apă sau dintr-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 zdrobit de Apixaban Gemax Pharma amestecat cu 60 ml de apă sau soluție de glucoză 5% printr-o sondă nazogastrică.

Luați Apixaban Gemax Pharma așa cum v-a fost recomandat pentru următoarele:

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 Gemax Pharma **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gemax Pharma **2,5 mg** de două ori pe zi dacă:

- aveți o **reducere severă a funcției renale**;
- **două sau mai multe dintre următoarele 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 mai mult;
 - 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 Gemax Pharma **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 Gemax Pharma **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Prevenirea reparației cheagurilor de sânge în urma încheierii a 6 luni de tratament

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gemax Pharma **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 a preveni reparația cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge din plămâni dumneavoastră.

Întotdeauna luați sau administrați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul copilului sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui al copilului, farmacistului sau asistentei medicale 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 Gemax Pharma 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 Gemax Pharma **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 Gemax Pharma **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Pentru părinți sau persoane care au grijă de pacienți: 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 modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

- *Înlocuirea tratamentului cu Apixaban Gemax Pharma cu medicamente anticoagulante*
Oprți administrarea Apixaban Gemax Pharma. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu, heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.
- *Înlocuirea tratamentului cu medicamente anticoagulante cu Apixaban Gemax Pharma*
Oprți administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Gemax Pharma la ora la care ar fi trebuit să luați următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.
- *Înlocuirea tratamentului cu anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) cu Apixaban Gemax Pharma*
Oprți 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 Gemax Pharma.
- *Înlocuirea tratamentului cu Apixaban Gemax Pharma 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 să luați Apixaban Gemax Pharma 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 oprți administrarea de Apixaban Gemax Pharma.

Pacienți supuși cardioversiei

Dacă ritmul anormal al bătăilor inimii dumneavoastră trebuie să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați acest medicament la orele la 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 Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate de Apixaban Gemax Pharma decât doza recomandată. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Apixaban Gemax Pharma decât vi s-a recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare. Dacă apare sângerare, pot fi necesare o intervenție chirurgicală, transfuzii de sânge sau alte tratamente care pot inversa activitatea anti-factor Xa.

Dacă uitați să luați Apixaban Gemax Pharma

- Dacă ați uitat să luați doza de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată împreună cu doza de seară.
- Doza de seara uitată poate fi luată doar în aceeași seară. Nu luați două doze în dimineața următoare, ci continuați să urmați schema de dozare de două ori pe zi în ziua următoare, așa cum este recomandat.

Dacă nu știți ce să faceți sau ați omis mai mult de o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să luați Apixaban Gemax Pharma

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție a cheagurilor de sânge poate fi mai mare dacă întrerupeți 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 pentru acest medicament este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Gemax Pharma 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 inclusiv:
 - la nivelul ochilor;
 - la nivelul stomacului sau intestinului;
 - de la nivelul rectului;
 - sânge în urină;
 - de la nivelul nasului;
 - de la nivelul gingiilor;
 - vânătăi și umflături;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Tensiune arterială mică care poate provoca senzație de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Greață (senzație de rău);
- Analizele de sânge pot arăta:
 - o creștere a valorilor gama glutamiltransferazei (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 în salivă prin tuse;
 - la nivelul abdomenului sau vaginului;
 - sânge roșu/roșu deschis 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;
 - dintr-un hemoroid;

- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele dumneavoastră (care poate influența coagularea);
- Analizele 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;
- Erupție trecătoare pe piele;
- 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 prezentați oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 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 10 000 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 închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf).

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

- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde, sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori însoțită de prezența sângelui în urină, care duce la afectarea funcției rinichilor (nefropatie asociată cu anticoagulantele).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Gemax Pharma pentru tratamentul sau prevenirea reaparității cheagurilor de sânge la nivelul venelor picioarelor și al vaselor de sânge din plămânii 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, 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 coagularea);
- Greață (senzație de rău);
- Erupție trecătoare pe piele;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - o creștere a valorilor gama glutamiltransferazei (GGT) sau alanin aminotransferazei (ALT).

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

- Tensiune arterială mică care poate provoca senzație de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Sângerare:

- la nivelul ochilor;
- la nivelul gurii sau eliminare de sânge în salivă prin tuse;
- sânge roșu/roșu deschis în materiile fecale;
- rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- sângerare apărută după orice intervenție 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;
- dintr-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 prezentați oricare dintre aceste simptome.
- Analizele 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 1 000 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.
- 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 închis la culoare în jurul marginii) (*eritem polimorf*).
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupție trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde, sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori însoțită de prezența sângelui în urină, care duce la afectarea funcției rinichilor (nefropatie asociată cu anticoagulantele).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Spuneți imediat medicului copilului dacă observați oricare din aceste simptome:

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultate la respirație. Aceste reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Apixaban Gemax Pharma 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 de la nivelul nasului și sângerările vaginale anormale.

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

- Sângerare, inclusiv:
 - din vagin;
 - din nas.

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

- Sângerare, inclusiv:

- de la nivelul gingiilor;
- sânge în urină;
- vânătăi și umflături;
- de la nivelul intestinului sau rectului;
- sânge roșu/roșu deschis 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;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele copilului (care poate influența coagularea);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecie trecătoare pe piele;
- Mâncărimi la nivelul pielii;
- Tensiune arterială mică care poate provoca copilului o senzație de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Analizele 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 (frecvență care 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 eliminare de sânge în salivă prin tuse;
 - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
 - la nivelul plămânilor;
 - la nivelul unui mușchi;
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurat de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupecie trecătoare pe piele sau pete punctiforme, plate, roșii, rotunde, sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Analizele de sânge pot arăta:
 - o creștere a valorilor gama glutamiltransferazei (GGT);
 - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- Sângerare la nivelul rinichilor, uneori însoțită de prezența sângelui în urină, care duce la afectarea funcției rinichilor (nefropatie asociată cu anticoagulantele).

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Apixaban Gemax Pharma

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: **lactoză** (vezi pct. 2 „Apixaban Gemax Pharma conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Apixaban conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.
 - Film: **lactoză monohidrat** (vezi pct. 2 „Apixaban Gemax Pharma conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină.

Cum arată Apixaban Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 9,9 mm x 5,2 mm, ovale, biconvexe, gravate cu "A40" pe o față și cu "H" pe cealaltă față.

Blister din Al/PVC-PVdC - 28, 56, 60 și 168 comprimate filmate

Recipient din PEÎD - 60 și 200 comprimate filmate

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

Cardul pacientului: abordarea informațiilor

În interiorul ambalajului de Apixaban Gemax Pharma, împreună cu prospectul, veți găsi un Card al Pacientului sau medicul dumneavoastră vă poate oferi un card similar.

Acest Card al Pacientului conține informații care vă vor fi utile și care îi vor atenționa pe ceilalți medici că luați Apixaban Gemax Pharma. **Trebuie să păstrați acest card cu dumneavoastră tot timpul.**

1. Luați cardul
2. Separați limba dumneavoastră după cum este necesar (acest lucru este facilitat de marginile cu perforații)
3. Completați următoarele secțiuni sau rugați-l pe medicul dumneavoastră să o facă:
 - Nume:
 - Data nașterii:
 - Indicație:
 - Doză:.....mg de două ori pe zi
 - Numele medicului:
 - Numărul de telefon al medicului:
4. Îndoțiți cardul și păstrați-l cu dumneavoastră tot timpul.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16,
747 23 Bolatice,
Republica Cehă

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci, 2116/15,
Nové Město,
110 00 Praga 1,
Republica Cehă

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

Republica Cehă, Polonia	Apixaban Medreg
Republica Slovacă	Apixaban Medreg 5 mg
România	Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate
Germania	Apixaban Medreg 5 mg Filmtabletten

Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.