

**Abatixent 2,5 mg comprimate filmate**  
**Abatixent 5 mg comprimate filmate**  
apixaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate  
Abatixent 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

10 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
180 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
20x1 comprimate filmate  
60x1 comprimate filmate  
100x1 comprimate filmate

168x1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A,  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14149/2021/01- 10 comprimate filmate  
14149/2021/02- 12 comprimate filmate  
14149/2021/03- 14 comprimate filmate  
14149/2021/04- 20 comprimate filmate  
14149/2021/05- 28 comprimate filmate  
14149/2021/06- 30 comprimate filmate  
14149/2021/07- 56 comprimate filmate  
14149/2021/08- 60 comprimate filmate  
14149/2021/09- 100 comprimate filmate

14149/2021/10- 168 comprimate filmate  
14149/2021/11- 180 comprimate filmate  
14149/2021/12- 200 comprimate filmate  
14149/2021/13- 20x1 comprimate filmate  
14149/2021/14- 60x1 comprimate filmate  
14149/2021/15- 100x1 comprimate filmate  
14149/2021/16- 168x1 comprimate filmate

14150/2021/02- 10 comprimate filmate  
14150/2021/02- 12 comprimate filmate  
14150/2021/03- 14 comprimate filmate  
14150/2021/04- 20 comprimate filmate  
14150/2021/05- 28 comprimate filmate  
14150/2021/06- 30 comprimate filmate  
14150/2021/07- 56 comprimate filmate  
14150/2021/08- 60 comprimate filmate  
14150/2021/09- 100 comprimate filmate  
14150/2021/10- 168 comprimate filmate  
14150/2021/11- 180 comprimate filmate  
14150/2021/12- 200 comprimate filmate  
14150/2021/13- 20x1 comprimate filmate  
14150/2021/14- 60x1 comprimate filmate  
14150/2021/15- 100x1 comprimate filmate  
14150/2021/16- 168x1 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Abatixent 2,5 mg comprimate filmate>

<Abatixent 5 mg comprimate filmate>

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**Abatixent 2,5 mg comprimate filmate**  
**Abatixent 5 mg comprimate filmate**  
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister Al-PVC/PVDC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate  
Abatixent 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

< sigla Sandoz >

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

<sigla Sandoz>

## CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Abatixent 2,5 mg comprimate filmate (apixaban)

Abatixent 5 mg comprimate filmate

### Card de Avertizare al Pacientului

Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.

Arătați acest card farmacistului, stomatologului și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care vă tratează.

Sunt sub administrarea tratamentului anticoagulant cu Abatixent (apixaban) pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Vă rugăm să completați această secțiune sau cereți medicului să o completeze

Numele:

Data nașterii:

Indicație:

Doză: ..... mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

### Informații pentru pacienți

- Luați Abatixent în mod regulat, conform instrucțiunilor. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să urmați programul de dozare.
- Nu încetați să luați Abatixent fără a vorbi cu medicul dumneavoastră, deoarece sunteți în pericol de a suferi de un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Abatixent ajută la subțierea sângelui. Cu toate acestea, acest lucru vă poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele sângerării includ vânătăi sau sângerări sub piele, scaune închise la culoare, sânge în urină, sângerări ale nasului, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă bruscă, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește singură, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau de o procedură invazivă, informați medicul că luați Abatixent.

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Abatixent (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Abatixent poate crește riscul de sângerare. În cazul unor evenimente majore de sângerare, utilizarea trebuie oprită imediat.

- Tratatamentul cu Abatixent nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test calibrat cantitativ pentru evaluarea activității anti-factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu, supradozaj și intervenție chirurgicală de urgență (timp de protrombină (PT), raport normalizat internațional (INR) și timp de tromboplastină parțială adecvat (aPTT)). Nu sunt recomandate teste de coagulare – a se vedea RCP.
- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului.