

Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
7 x 1 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15683/2024/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
15683/2024/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15683/2024/03 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15683/2024/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15683/2024/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15683/2024/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15683/2024/07 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15683/2024/08 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15683/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15683/2024/10 – ambalaj cu 7 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/11 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/12 – ambalaj cu 14 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/16 – ambalaj cu 56 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/17 – ambalaj cu 60 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15683/2024/18 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare

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

Xapa 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER perforat din PVC-PVDC/Al cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xapa 2,5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
7 x 1 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15684/2024/01 – ambalaj cu 7 comprimate filmate
15684/2024/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15684/2024/03 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15684/2024/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15684/2024/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15684/2024/06 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15684/2024/07 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15684/2024/08 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15684/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15684/2024/10 – ambalaj cu 7 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/11 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/12 – ambalaj cu 14 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/16 – ambalaj cu 56 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/17 – ambalaj cu 60 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare
15684/2024/18 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare

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

Xapa 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER din PVC-PVDC/Al****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER din PVC-PVDC/Al cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xapa 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

Xapa (apixaban)

Card de atenționare pentru pacient

Purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră

Arătați acest card farmacistului dumneavoastră, dentistului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății care vă oferă asistență medicală.

Urmez tratament anticoagulant cu Xapa (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Doză: mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți

- Luați Xapa în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să respectați schema de administrare.
- Nu opriți tratamentul cu Xapa fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Xapa ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Cu toate acestea, aceasta poate duce la creșterea riscului de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ apariția vânătăilor sau sângerărilor sub piele, scaune de culoare închisă, prezența de sânge în urină, sângerări nazale, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, expectorație cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Xapa.

Data revizuirii: LL/AAAA

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Xapa (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Xapa poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Xapa 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 în cazul supradozajului și al intervențiilor chirurgicale de urgență (testele de evaluare a coagulării cum sunt timpul de protrombină (TP), INR (raportul internațional normalizat) și timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.
- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului