

Apixaban Pharmazac 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Pharmazac 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 x 1 comprimat filmat
168 comprimate filmate
200 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

Pharmazac S.A.
Anastasiou Zaroliagki 1 and Dimitriou Lambros 6
Kerateas Industrial Park, Veniza, Lavreotiki, Keratea
19001 Attica
Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16570/2026/01 - cutie cu blistere a câte 14 comprimate filmate
16570/2026/02 - cutie cu blistere a câte 20 comprimate filmate
16570/2026/03 - cutie cu blistere a câte 28 comprimate filmate
16570/2026/04 - cutie cu blistere a câte 56 comprimate filmate
16570/2026/05 - cutie cu blistere a câte 60 comprimate filmate
16570/2026/06 - cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 100 x 1 comprimat filmat
16570/2026/07 - cutie cu blistere a câte 168 comprimate filmate
16570/2026/08 - cutie cu blistere a câte 200 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

Apixaban Pharmazac 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

Apixaban Pharmazac 5 mg comprimate filmate
apixaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Pharmazac 5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazac S.A.
{Sigla Pharmazac S.A.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

Apixaban Pharmazac (apixaban)

Cardul pacientului

Purtați acest card în permanență cu dumneavoastră.

Prezentați acest card farmacistului, medicului stomatolog și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care vă tratează.

Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban Pharmazac (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 Apixaban Pharmazac în mod regulat, conform instrucțiunilor. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să urmați schema de administrare.
- Nu încetați să luați Apixaban Pharmazac fără să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece sunteți expus riscului de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Pharmazac vă ajută la subțierea sângelui. Cu toate acestea, acest lucru poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele sângerării includ vânătăi sau sângerări sub piele, scaune de culoarea neagră, sânge în urină, sângerări nazale, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, dureri de cap severe și bruște, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- În cazul în care sângerarea nu se oprește singură, **solicitați imediat asistență medicală.**
- În cazul în care aveți nevoie de intervenție chirurgicală sau de orice procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Apixaban Pharmazac.

{LLL AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Pharmazac (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Pharmazac poate crește riscul de sângerare. În cazul unor evenimente hemoragice majore, administrarea trebuie oprită imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Pharmazac nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test cantitativ calibrat anti-Factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu, supradozaj și intervenții chirurgicale de urgență (timp de protrombină (PT), raportul internațional normalizat (INR) și teste de coagulare pentru timpul parțial de tromboplastină activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.
- Este disponibil un medicament pentru a neutraliza activitatea anti-factor Xa a apixabanului.