

**Apixaban IASIS 1.25 mg/ml suspensie orală**

apixaban

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

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban IASIS 1.25 mg/ml suspensie orală  
apixaban

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

Fiecare 1 ml suspensie orală conține apixaban 1,25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține benzoat de sodiu (E211), metabisulfit de sodiu E(223).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie orală

1 x 75 ml  
1 x 100 ml  
1 x 150 ml

1 x seringă pentru administrare orală

1 x Card al pacientului

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

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Dozare: a se utiliza conform recomandărilor medicului.

Administrare: Agitați flaconul înainte de utilizare.

Utilizați seringă orală inclusă pentru a măsura doza.

**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

A se utiliza în 40 de zile după deschiderea flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere a flaconului, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Data primei deschideri: zz/ll/aaaa

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Iasis Pharmaceuticals Hellas A.B.E.E.

Filis Avenue 137

Kamatero, Attica, 134 51, Grecia

Tel.: +30 210 2311031

Logo: IASIS PHARMA

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

16604/2026/01- cutie cu 1 flacon a 75 ml  
16604/2026/02- cutie cu 1 flacon a 100 ml  
16604/2026/03- cutie cu 1 flacon a 150 ml

**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**

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

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