

Bifized 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bifized 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 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

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.
Fylis Avenue 137
Kamatero, 13451
Grecia
Tel : +30 2102311031
Logo: IASIS PHARMA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16606/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16606/2026/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16606/2026/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16606/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bifized 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
SN
NN

Bifized 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

Bifized 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IASIS PHARMA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

<sigla IASIS PHARMA>

CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Bifized 5 mg comprimate filmate (apixaban)

Card de avertizare al pacientului

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 Bifized 5 mg (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 Bifized 5 mg în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată/administrată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate să fie luată/administrată doar în cursul aceleiași seri. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de administrare de două ori pe zi așa cum v-a fost recomandat în ziua următoare.
- Nu opriți tratamentul cu Bifized 5 mg fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Bifized 5 mg 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 Bifized 5 mg.

Data revizuirii: LL/AAAA

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Bifized 5 mg (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Bifized 5 mg poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Bifized 5 mg 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 la adulți, cu toate acestea, siguranța și eficacitatea sale nu au fost stabilite pentru pacienții copii și adolescenți (consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).