

Apixaban Terapia 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Terapia 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Terapia 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Terapia 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

2.5 mg:
60 comprimate filmate

5 mg:
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apixaban Terapia 2,5 mg comprimate filmate
16650/2026/01- ambalaj cu 60 comprimate filmate

Apixaban Terapia 5 mg comprimate filmate
16651/2026/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate
16651/2026/02- ambalaj cu 60 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 terapia 2,5 mg
apixaban terapia 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 Terapie 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Terapie 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Terapie 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Terapie 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapie - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTELE

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Apixaban Terapia (apixaban)

Cardul de avertizare al pacientului

Acest card trebuie să se afle în permanență la adultul, copilul sau îngrijitorul copilului.

Arătați acest card farmacistului, dentistului sau altor profesioniști din domeniul sănătății înainte de tratament.

Eu sunt sub tratament anticoagulant cu Apixaban Terapia (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Doză:mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți / îngrijitori

- Luați/administrați Apixaban Terapia în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o/administrați-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 numai în cursul aceleiași seri. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de tratament, cu administrare de două ori pe zi, așa cum este recomandat pentru ziua următoare.
- Nu vă opriți din a lua/administra Apixaban Terapia fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece dumneavoastră/pacientul vă expuneți riscului de a suferi un accident vascular cerebral/de a face un cheag de sânge sau alte complicații.
- Apixaban Terapia ajută la subțierea sângelui. Totuși, aceasta poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ vânătăi sau sângerare sub piele, scaune negre ca smoala, sânge în urină, sângerare din nas, amețeală, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă dumneavoastră/pacientul aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați medicul că dumneavoastră/pacientul luați Apixaban Terapia.

{LLLL AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Terapia (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Terapia poate crește riscul de sângerare. În cazul unor sângerări majore, acesta trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Terapia 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 neutraliza activitatea anti-factor Xa a apixabanului la adulți, cu toate acestea, siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți (a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).