

Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate
apixaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE (Blister și flacon)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate
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>

<Cutie cu blistere:>

20 comprimate filmate

60 comprimate filmate

168 comprimate filmate

<5 mg>

<Cutie cu blistere:>

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

168 comprimate filmate

<2,5 mg>

<Cutie cu flacon din PEÎD:>

60 comprimate filmate

200 comprimate filmate

<5 mg>

<Cutie cu flacon din PEÎD:>

60 comprimate filmate

200 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nove Mesto

110 00 Praga 1

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.:

<2,5 mg>

<Cutie cu blistere:>

16669/2026/01 – ambalaj cu 20 comprimate filmate

16669/2026/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16669/2026/03 – ambalaj cu 168 comprimate filmate

<Cutie cu flacon din PEÎD >

16669/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16669/2026/05 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

<5 mg>

<Cutie cu blistere:>

16670/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

16670/2026/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

16670/2026/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16670/2026/04 – ambalaj cu 168 comprimate filmate

<Cutie cu flacon din PEÎD >

16670/2026/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16670/2026/06 – ambalaj cu 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 gemax pharma 2,5 mg

apixaban gemax pharma 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 Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta recipientului din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate
Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

<Apixaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.

<Apixaban Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate>
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

60 comprimate filmate
200 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nove Mesto
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<2,5 mg>

16669/2026/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16669/2026/05 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

<5 mg>

16670/2026/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

16670/2026/06 – ambalaj cu 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CARDUL PACIENTULUI

Apixaban Gemax Pharma (apixaban)

Cardul pacientului

**Acest card trebuie fie în permanență la dumneavoastră/ la copil / la persoana care are grijă de pacient
Arătați acest card farmacistului, dentistului și oricui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de a primi tratament.**

Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban Gemax Pharma (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.

Vă rugăm să completați această secțiune sau să rugați medicul să o completeze

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutate:

Doză:..... mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți / persoanele care au grijă de pacient

- Luați / administrați Apixaban Gemax Pharma în mod regulat, conform instrucțiunilor. Dacă omiteți doza 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 doar în cursul aceleiași seri. Nu luați / administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să urmați schema de administrare de două ori pe zi în ziua următoare, conform recomandărilor.
- Nu încetați să luați / să administrați Apixaban Gemax Pharma fără a discuta cu medicul, deoarece dumneavoastră sunteți / pacientul este expus riscului de a suferi un accident vascular cerebral / un cheag de sânge sau alte complicații.
- Apixaban Gemax Pharma ajută la subțierea sângelui. Cu toate acestea, acesta poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele sângerării 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 și bruscă, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă dumneavoastră / pacientului trebuie să vi / i se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați medicul că dumneavoastră / pacientul luați / ia Apixaban Gemax Pharma.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Gemax Pharma (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Gemax Pharma poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției de sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Gemax Pharma 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 pentru adulți, însă siguranța și eficacitatea acestuia la pacienți copii și adolescenți nu au fost stabilite (consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).