

Xalpebon 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

Xalpebon 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) 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

20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
168 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**

Medochemie Ltd.,
1-10 Konstantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**Blister din PVC-PVDC/Al**

16705/2026/01 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
16705/2026/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
16705/2026/03 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
16705/2026/04 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
16705/2026/05 - ambalaj cu 168 comprimate filmate

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

16705/2026/06 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
16705/2026/07 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
16705/2026/08 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
16705/2026/09 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
16705/2026/10 - ambalaj cu 168 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Xalpebon 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:

Xalpebon 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xalpebon 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI

Xalpebon 2,5 mg comprimate filmate (apixaban)

Xalpebon 5 mg comprimate filmate (apixaban)

Acest card trebuie purtat întotdeauna asupra dumneavoastră/copilului/îngrijitorului.

Arătați acest card farmacistului, medicului dentist sau altor profesioniști din domeniul sănătății înainte de a primi tratamente de la aceștia.

Urmez tratament anticoagulant cu Xalpebon (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.

Vă rugăm să completați această secțiune sau cereți medicului 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/îngrijitori

- Luați/administrați Xalpebon 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 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 Xalpebon fără a discuta cu medicul, deoarece există riscul pentru dumneavoastră/pacient de a suferi un accident vascular cerebral/de cheaguri de sânge sau alte complicații.
- Xalpebon ajută la subțierea sângelui. 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 dumneavoastră/pacientului urmează să vi/i se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medic că luați/că pacientul ia Xalpebon.

{LL/AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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

{Medochemie (logo)}