

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT**

### **Apixaban Gedeon Richter 2,5 mg comprimate filmate**

Apixaban

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Apixaban Gedeon Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apixaban Gedeon Richter
3. Cum să luați Apixaban Gedeon Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apixaban Gedeon Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE APIXABAN GEDEON RICHTER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Apixaban Gedeon Richter conține ca substanță activă apixaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament acționează prin prevenirea formării de cheaguri de sânge prin blocarea factorului Xa, care este un component important în coagularea sângelui.

Apixaban Gedeon Richter este utilizat la adulți:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (tromboză venoasă profundă [TVP]) după intervenții chirurgicale de înlocuire a șoldului sau genunchiului. După o intervenție chirurgicală la șold sau genunchi puteți prezenta un risc mai mare de formare de cheaguri de sânge la nivelul venelor picioarelor. Aceasta poate determina umflarea picioarelor, cu sau fără dureri. Dacă un cheag de sânge se desprinde și ajunge de la nivelul picioarelor la plămâni, poate bloca curgerea sângelui, determinând senzație de lipsă de aer, cu sau fără dureri în piept. Această afecțiune (embolie pulmonară) poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată;
- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul inimii, în cazul pacienților cu bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială) și cel puțin un factor de risc suplimentar. Cheagurile de sânge se pot desprinde și pot ajunge până la creier, determinând un accident vascular cerebral, sau la alte organe, împiedicând curgerea normală a sângelui către organul respectiv (situație cunoscută, de asemenea, sub denumirea de embolie sistemică). Un accident vascular cerebral poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată;

- pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și al vaselor de sânge din plămâni dumneavoastră (embolie pulmonară) și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

Apixaban Gedeon Richter este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani pentru a trata cheagurile de sânge și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge ale plămânilor.

Pentru doza recomandată în funcție de greutatea corporală, vezi pct. 3.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI APIXABAN GEDEON RICHTER

**Nu luați Apixaban Gedeon Richter dacă:**

- **sunteți alergic** la apixaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- **prezentați sângerări în exces;**
- **aveți o afecțiune a unui organ** al corpului, care crește riscul de sângerare gravă (cum este **ulcer activ sau ulcer recent** la nivelul stomacului sau intestinului, **sângerare recentă la nivelul creierului**);
- **aveți o boală de ficat** care poate duce la risc crescut de sângerare (coagulopatie hepatică);
- **luați medicamente care împiedică coagularea sângelui** (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, dabigatran sau heparină), cu excepția cazului în care este vorba despre schimbarea tratamentului anticoagulant, în timpul montării unei linii venoase sau arteriale și vi se administrează heparină pe această linie pentru a o menține deschisă sau dacă un tub este introdus în vasul de sânge (ablație prin cateter) pentru a trata bătăile neregulate ale inimii (aritmie).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Apixaban Gedeon Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți oricare dintre următoarele:

- un **risc crescut de sângerare**, de exemplu:
  - **tulburări de sângerare**, inclusiv afecțiuni care rezultă în scăderea activității plachetare;
  - **tensiune arterială foarte mare**, necontrolată prin tratament medical;
  - aveți vârsta mai mare de 75 ani;
  - greutatea dumneavoastră este de 60 kg sau mai puțin;
- o **boală de rinichi severă sau dacă sunteți dializat;**
- o **problemă la ficat sau ați avut probleme la ficat;**
  - Acest medicament va fi utilizat cu precauție la pacienții cu semne de afectare a funcției ficatului.
- **ați avut un tub (cateter) sau vi s-a făcut o injecție în coloana vertebrală** (pentru anestezie sau reducerea durerii), medicul dumneavoastră vă va spune să luați acest medicament la 5 ore sau mai mult după îndepărtarea cateterului;
- dacă aveți **proteză la o valvă a inimii;**
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți tensiune arterială oscilantă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea cheagului de sânge de la nivelul plămânilor.

Aveți grijă deosebită când luați Apixaban Gedeon Richter:

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau o procedură care poate provoca sângerare, medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți temporar administrarea acestui medicament pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă nu sunteți sigur dacă o anumită procedură vă poate provoca o sângerare, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani cu o greutate corporală mai mică de 35 kg.

### **Apixaban Gedeon Richter împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot crește efectele Apixaban Gedeon Richter, în timp ce altele pot scădea aceste efecte. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți urma tratamentul cu Apixaban Gedeon Richter atunci când luați aceste medicamente și cât de atent trebuie să fiți supravegheat.

Următoarele medicamente pot crește efectele Apixaban Gedeon Richter și pot crește riscul de sângerare nedorită:

- unele **medicamente pentru infecții fungice** (de exemplu, ketoconazol etc.);
- unele **medicamente antivirale pentru HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir);
- alte **medicamente utilizate pentru reducerea coagulării sângelui** (de exemplu, enoxaparină etc.);
- **medicamente antiinflamatoare sau calmante ale durerii** (de exemplu, acid acetilsalicilic sau naproxen). În special dacă aveți vârsta peste 75 ani și luați acid acetilsalicilic, puteți avea un risc crescut de sângerare;
- **medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau pentru probleme ale inimii** (de exemplu, diltiazem);
- **medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei.**

Următoarele medicamente pot scădea capacitatea Apixaban Gedeon Richter de a ajuta la prevenirea formării cheagurilor de sânge:

- **medicamente pentru prevenirea epilepsiei sau a convulsiilor** (de exemplu, fenitoină etc.);
- **sunătoare** (un supliment din plante utilizat pentru tratamentul depresiei);
- **medicamente pentru tratamentul tuberculozei sau al altor infecții** (de exemplu, rifampicină).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc efectele Apixaban Gedeon Richter asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut. Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu se cunoaște dacă Apixaban Gedeon Richter se elimină în laptele uman. Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament. Ei vă vor recomanda dacă este cazul să nu mai alăptați sau să opriți administrarea acestui medicament/să nu începeți să luați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-a demonstrat că Apixaban Gedeon Richter afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Apixaban Gedeon Richter conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. CUM SĂ LUAȚI APIXABAN GEDEON RICHTER**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Apixaban Gedeon Richter se poate administra cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi, pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Dacă vă este dificil să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de a lua Apixaban Gedeon Richter. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă, cu soluție de glucoză 5%, cu suc de mere sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

### **Instrucțiuni pentru zdrobire:**

- Zdrobiți comprimatele cu ajutorul unui mojar cu pistil.
- Transferați cu grijă toată pulberea într-un recipient adecvat, apoi amestecați pulberea cu o cantitate mică, de exemplu 30 ml (2 linguri), de apă sau dintr-unul din celelalte lichide menționate mai sus pentru a face un amestec.
- Înghițiți amestecul.
- Clătiți mojarul și pistilul pe care le-ați utilizat pentru zdrobirea comprimatului și recipientul cu puțină apă sau puțin dintr-unul din celelalte lichide (de exemplu, 30 ml) și înghițiți lichidul cu care ați clătit.

De asemenea, dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Apixaban

Gedeon Richter zdrobit amestecat în 60 ml de apă sau soluție de glucoză 5% printr-o sondă nazogastrică.

### **Luați Apixaban Gedeon Richter așa cum v-a fost recomandat pentru:**

#### Prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau genunchiului

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gedeon Richter 2,5 mg de două ori pe zi. De exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Trebuie să luați primul comprimat la 12 până la 24 ore după operația dumneavoastră.

Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **șoldului**, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 32 până la 38 zile.

Dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră la nivelul **genunchiului**, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 10 până la 14 zile.

#### Prevenirea formării unui cheag de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gedeon Richter **5 mg** de două ori pe zi.

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gedeon Richter **2,5 mg** de două ori pe zi dacă:

- aveți o **reducere severă a funcției rinichilor**;
- **două sau mai multe dintre următoarele situații sunt valabile în cazul dumneavoastră:**
  - analizele dumneavoastră de sânge indică o funcție renală deficitară (valoarea creatininei serice este de 1,5 mg/dl (133 micromoli/l) sau mai mare;
  - aveți vârsta de 80 ani sau peste;
  - aveți o greutate corporală de 60 kg sau mai mică.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

#### Tratamentul cheagurilor de sânge formate la nivelul venelor picioarelor și al vaselor de sânge din plămâni dumneavoastră

Doza recomandată este de **două comprimate** de Apixaban Gedeon Richter **5 mg** de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, două comprimate dimineața și două seara.

După 7 zile, doza recomandată este de **un comprimat** de Apixaban Gedeon Richter **5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

#### Prevenirea reparației cheagurilor de sânge după încheierea tratamentului cu durata de 6 luni

Doza recomandată este de un comprimat de Apixaban Gedeon Richter **2,5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge din plămâni.

Luați sau administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul copilului sau farmacistul. Consultați medicul dumneavoastră sau al copilului, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Încercați să administrați doza la aceeași oră în fiecare zi, pentru a obține cel mai bun efect al tratamentului.

Doza de Apixaban Gedeon Richter depinde de greutatea corporală și va fi calculată de către medic. Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu o greutate de cel puțin 35 kg este de **patru comprimate** de Apixaban Gedeon Richter **2,5 mg** de două ori pe zi în primele 7 zile, de exemplu, patru dimineața și patru seara. După 7 zile, doza recomandată este de **două comprimate** de Apixaban Gedeon Richter **2,5 mg** de două ori pe zi, de exemplu, două dimineața și două seara.

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm să țineți sub observație copilul pentru a vă asigura că este administrată întreaga doză.

Este important să respectați vizitele programate la medic, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe măsură ce greutatea se modifică.

### **Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul anticoagulant după cum urmează:**

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban Gedeon Richter cu medicamente anticoagulante*

Oprii administrarea Apixaban Gedeon Richter. Începeți tratamentul cu medicamente anticoagulante (de exemplu, heparină) la ora la care ar fi trebuit să luați următorul comprimat.

- *Schimbarea tratamentului cu medicamente anticoagulante cu Apixaban Gedeon Richter*

Oprii administrarea medicamentelor anticoagulante. Începeți tratamentul cu Apixaban Gedeon Richter la ora la care ar fi trebuit administrată următoarea doză din medicamentul anticoagulant, apoi continuați administrarea conform orarului obișnuit.

- *Schimbarea tratamentului anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) cu Apixaban Gedeon Richter*

Oprii administrarea medicamentului care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze în legătură cu momentul în care să începeți să luați Apixaban Gedeon Richter.

- *Schimbarea tratamentului cu Apixaban Gedeon Richter cu tratament anticoagulant care conține un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină)*

Dacă medicul dumneavoastră vă spune că trebuie să începeți să luați un medicament care conține un antagonist al vitaminei K, continuați administrarea Apixaban Gedeon Richter timp de cel puțin 2 zile după prima doză din medicamentul care conține un antagonist al vitaminei K. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge și să vă informeze când să opriți administrarea Apixaban Gedeon Richter.

### **Pacienți supuși cardioversiei**

Dacă ritmul anormal al bătăilor inimii dumneavoastră trebuie să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați acest medicament în momentul în care vă spune medicul dumneavoastră, pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge din creierul dumneavoastră și alte vase de sânge din corp.

### **Dacă luați mai mult Apixaban Gedeon Richter decât trebuie**

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă ați luat mai multe comprimate din acest medicament decât doza recomandată. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu mai conține comprimate.

Dacă luați mai mult Apixaban Gedeon Richter decât vi s-a recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare. Dacă apare sângerare, poate fi necesară o intervenție chirurgicală, transfuzii de sânge sau alte tratamente care ar putea inversa activitatea anti-factor Xa.

### **Dacă uitați să luați Apixaban Gedeon Richter**

- 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.

**Dacă nu știți ce să faceți sau ați omis mai mult de o doză**, întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

### **Dacă încetați să luați Apixaban Gedeon Richter**

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Apixaban Gedeon Richter poate fi administrat pentru trei afecțiuni diferite. Reacțiile adverse posibile cunoscute și frecvența cu care acestea apar în fiecare dintre aceste trei afecțiuni pot fi diferite și sunt enumerate separat, mai jos. În aceste afecțiuni, cea mai frecventă reacție adversă generală la acest medicament este sângerarea, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată.

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Gedeon Richter pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge după operațiile de înlocuire a șoldului sau genunchiului

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- sângerare, incluzând:
  - vânătăi și umflături;
- greață (senzație de rău).

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- scădere a numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea

- cheagurilor);
- sângerare:
    - apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
    - la nivelul stomacului, intestinului sau sânge roșu în materiile fecale;
    - sânge în urină;
    - sângerare nazală;
    - sângerare la nivelul vaginului;
  - tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
  - testele de sânge pot arăta:
    - funcționare anormală a ficatului;
    - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
    - o creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor;
  - mâncărimi la nivelul pielii.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate la respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- sângerare:
  - la nivelul unui mușchi;
  - la nivelul ochilor;
  - la nivelul gingiilor și eliminare de sânge prin tuse;
  - la nivelul rectului;
  - cădere a părului.

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- sângerare:
  - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
  - la nivelul plămânilor sau al gâtului;
  - la nivelul gurii;
  - la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;
  - dintr-un hemoroid;
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- erupție trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca întepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Gedeon Richter pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii la pacienții cu bătăi neregulate ale inimii și cel puțin un factor de risc suplimentar

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- sângerare, incluzând:
  - sângerare la nivelul ochilor;
  - sângerare la nivelul stomacului sau intestinului;
  - de la nivelul rectului;
  - sânge în urină;
  - sângerare nazală;
  - sângerare la nivelul gingiilor;
  - vânătăi și umflături;
- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- greață (senzație de rău);
- testele de sânge pot arăta:
  - o creștere a valorilor gama glutamil transferazei (GGT).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- sângerare:
  - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
  - la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
  - la nivelul abdomenului sau vaginului;
  - sânge roșu în materiile fecale;
  - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
  - dintr-un hemoroid;
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
- scădere a numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- testele de sânge pot arăta:
  - funcționare anormală a ficatului;
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
  - o creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor;
- erupție trecătoare pe piele;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- cădere a părului;
- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului și dificultate la respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- sângerare:
  - la nivelul plămânilor sau al gâtului;
  - la nivelul spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale;
  - la nivelul unui mușchi.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- erupție trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*).

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca întepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

Următoarele reacții adverse pot să apară dacă luați Apixaban Gedeon Richter pentru tratamentul sau prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la nivelul venelor picioarelor și al vaselor de sânge din plămânilor dumneavoastră

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- sângerare, inclusiv:
  - sângerare nazală;
  - la nivelul gingiilor;
  - sânge în urină;
  - vânătăi și umflături;
  - la nivelul stomacului, intestinului, de la nivelul rectului dumneavoastră;
  - la nivelul gurii;
  - de la nivelul vaginului;
- anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- scădere a numărului de plachete din sângele dumneavoastră (care poate influența formarea cheagurilor);
- greață (senzație de rău);
- erupție trecătoare pe piele;
- testele de sânge pot arăta:
  - o creștere a valorilor enzimelor ficatului: a gama glutamil transferazei (GGT) sau alanin aminotransferazei (ALT).

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- tensiune arterială mică care poate determina stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- sângerare:
  - la nivelul ochilor;
  - la nivelul gurii sau eliminare de sânge prin tuse;
  - sânge roșu în materiile fecale;
  - rezultatele testelor indică prezența de sânge în materiile fecale sau în urină;
  - sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de injectare;
  - dintr-un hemoroid;
  - la nivelul unui mușchi;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- cădere a părului;

- reacții alergice (hipersensibilitate) care pot determina: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii
- și/sau a gâtului și dificultate la respirație. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre aceste simptome;
- testele de sânge pot arăta:
  - funcționare anormală a ficatului;
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
  - o creștere a valorii bilirubinei, un produs apărut din degradarea celulelor roșii din sânge, care poate determina colorarea în galben a pielii și a ochilor.

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- sângerare:
  - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
  - la nivelul plămânilor.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- sângerare:
  - la nivelul abdomenului sau al spațiului situat în spatele cavității dumneavoastră abdominale.
- erupție trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

#### **Spuneți imediat medicului copilului** dacă observați oricare din aceste simptome;

- Reacții alergice (hipersensibilitate) care pot provoca: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație. Următoarele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta cel mult de 1 din 10 persoane).

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Apixaban Gedeon Richter au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost, în principal, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți au fost sângerările nazale și sângerările vaginale anormale.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Sângerare, incluzând:
  - sângerare din vagin;
  - sângerare din nas.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Sângerare, incluzând:
  - sângerare la nivelul gingiilor;
  - sânge în urină;
  - vânătăi și umflături;
  - sângerare de la nivelul intestinului sau rectului;
  - sânge roșu/roșu aprins în materiile fecale;

- sângerare apărută după intervenția chirurgicală, inclusiv vânătăi și umflături, sânge sau lichid care
- se scurge de la nivelul plăgii/inciziei chirurgicale (secreție a plăgii) sau de la locul de
- injectare;
- Cădere a părului;
- Anemie care poate determina oboseală sau paloare;
- Scădere a numărului de trombocite din sângele copilului (care poate influența formarea cheagurilor);
- Greață (senzație de rău);
- Erupecie trecătoare pe piele;
- Mâncărimi la nivelul pielii;
- Tensiune arterială mică care poate provoca copilului o stare de leșin sau accelerarea bătăilor inimii;
- Testele de sânge pot arăta:
  - funcționare anormală a ficatului;
  - o creștere a valorilor unor enzime ale ficatului;
  - o creștere a valorilor alanin aminotransferazei (ALT).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Sângerare:
  - la nivelul abdomenului sau în spațiul situat în spatele cavității abdominale;
  - la nivelul stomacului;
  - la nivelul ochilor;
  - la nivelul gurii;
  - de la un hemoroid;
  - la nivelul gurii sau sânge în salivă atunci când tușește;
  - la nivelul creierului sau al coloanei vertebrale;
  - la nivelul plămânilor;
  - la nivelul unui mușchi;
- Erupecie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule și arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis în jurul marginii) (*eritem polimorf*);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate conduce la erupție trecătoare pe piele sau pete ca înțepătura de ac, plane, roșii, rotunde sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi;
- Testele de sânge pot arăta:
  - o creștere a valorilor gama glutamil transferazei (GGT);
  - teste care arată prezența sângelui în scaun sau în urină.
- Sângerare la nivelul rinichiului, uneori cu prezența de sânge în urină, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ APIXABAN GEDEON RICHTER

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Apixaban Gedeon Richter

- Substanța activă este apixaban. Fiecare comprimat conține apixaban 2,5 mg.
- Celălalte componente sunt:
  - *nucleul comprimatului*: celuloză microcristalină de tip 102, **lactoză anhidră** (vezi pct. 2
  - “Apixaban Gedeon Richter conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Apixaban Gedeon Richter conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu (E470b);
  - *film*: hipromeloză 15 mPas (E464), **lactoză monohidrat** (vezi pct. 2 „Apixaban Gedeon Richter conține lactoză (un tip de zahăr) și sodiu”), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fer (E172).

### Cum arată Apixaban Gedeon Richter și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt de culoare galbenă, rotunde, biconvexe (cu diametrul de aproximativ 6 mm) și marcate cu „L0” pe una din fețe.

Comprimatele sunt ambalate în blistere introduse în cutii ce conțin 20, 60 sau 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Card de avertizare al pacientului: informații de utilizare

În interiorul ambalajului de Apixaban Gedeon Richter veți găsi, alături de prospect, un Card de avertizare al pacientului sau este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înmâneze un card similar. Acest Card de avertizare al pacientului include informații care vă vor fi utile și avertizează alți medici că sunteți tratat cu Apixaban Gedeon Richter. **Trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră.**

1. Luați cardul.
2. Alegeți limba dumneavoastră, după caz (marginile sunt perforate pentru a facilita ruperea).
3. Completați următoarele secțiuni sau cereți medicului dumneavoastră să facă acest lucru:
  - Numele:
  - Data nașterii:
  - Indicație:

- Doză: ..... mg de două ori pe zi
  - Numele medicului:
  - Numărul de telefon al medicului:
4. Împăturiți cardul și luați-l întotdeauna cu dumneavoastră.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter Plc.  
H-1103 Budapesta,  
Gyömrői ut. 19-21,1103  
Ungaria

**Fabricantul**

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>