

Apixaban Stada 5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Stada 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

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
200 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
20 x1 comprimate filmate
28 x1 comprimate filmate
30 x1 comprimate filmate
56 x1 comprimate filmate
60 x1 comprimate filmate
100 x1 comprimate filmate
168 x1 comprimate filmate
200 x1 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**

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1 Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14384/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14384/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14384/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14384/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14384/2022/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14384/2022/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14384/2022/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14384/2022/08 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
14384/2022/09 – ambalaj cu 200 comprimate filmate
14384/2022/10 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
14384/2022/11 – ambalaj cu 20 x1 comprimate filmate
14384/2022/12 – ambalaj cu 28 x1 comprimate filmate
14384/2022/13 – ambalaj cu 30 x1 comprimate filmate
14384/2022/14 – ambalaj cu 56 x1 comprimate filmate

14384/2022/15 – ambalaj cu 60 x1 comprimate filmate
14384/2022/16 – ambalaj cu 100 x1 comprimate filmate
14384/2022/17 – ambalaj cu 168 x1 comprimate filmate
14384/2022/18 – ambalaj cu 200 x1 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 Stada 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14384/2022/01-18

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Apixaban Stada 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 Stada 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

Apixaban Stada 5 mg comprimate filmate

Card de atenționare pentru pacient

Purtați întodeauna acest card asupra dumneavoastră.

Prezentați acest card farmacistului dumneavoastră, medicului stomatolog și oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care vă tratează.

Sunt sub administrarea tratamentului anticoagulant cu Apixaban Stada (apixaban) pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge

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:

Informații pentru pacienți

- Luați Apixaban Stada în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să respectați schema de administrare.
- Nu opriți tratamentul cu Apixaban Stada fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a face un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Stada 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 Apixaban Stada.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Stada (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Apixaban Stada poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Apixaban Stada 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.