

Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate  
Apixaban Teva B.V. 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE PENTRU BLISTER ȘI FLACON PENTRU COMPRIMATE ȘI ETICHETA FLACONULUI PENTRU COMPRIMATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate  
Apixaban Teva B.V. 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR ACTIVE)**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acest medicament conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

[Blistere cu doze unitare]

2,5 mg

10 X 1 comprimate filmate  
14 X 1 comprimate filmate  
20 X 1 comprimate filmate  
30 X 1 comprimate filmate  
56 X 1 comprimate filmate  
60 X 1 comprimate filmate  
100 X 1 comprimate filmate  
120 X 1 comprimate filmate  
168 X 1 comprimate filmate  
200 X 1 comprimate filmate

5 mg

10 X 1 comprimate filmate  
14 X 1 comprimate filmate  
20 X 1 comprimate filmate  
28 X 1 comprimate filmate

30 X 1 comprimate filmate  
56 X 1 comprimate filmate  
60 X 1 comprimate filmate  
100 X 1 comprimate filmate  
120 X 1 comprimate filmate  
168 X 1 comprimate filmate  
200 X 1 comprimate filmate

[Flacon]

2,5 și 5 mg  
180 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
500 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**

Teva B.V.  
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA  
Țările de Jos

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate

Blister cu doze unitare

16205/01 – ambalaj cu 10 X 1 comprimate filmate  
16205/02 – ambalaj cu 14 X 1 comprimate filmate  
16205/03 – ambalaj cu 20 X 1 comprimate filmate  
16205/04 – ambalaj cu 30 X 1 comprimate filmate  
16205/05 – ambalaj cu 56 X 1 comprimate filmate  
16205/06 – ambalaj cu 60 X 1 comprimate filmate  
16205/07 – ambalaj cu 100 X 1 comprimate filmate  
16205/08 – ambalaj cu 120 X 1 comprimate filmate  
16205/09 – ambalaj cu 168 X 1 comprimate filmate  
16205/10 – ambalaj cu 200 X 1 comprimate filmate

Flacon

16205/11 – ambalaj cu flacon securizat cu 180 comprimate filmate  
16205/12 – ambalaj cu flacon securizat cu 200 comprimate filmate  
16205/13 – ambalaj cu flacon securizat cu 500 comprimate filmate  
16205/14 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 180 comprimate filmate  
16205/15 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 200 comprimate filmate  
16205/16 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 500 comprimate filmate

Apixaban Teva B.V. 5 mg comprimate filmate

Blister cu doze unitare

16206/01 – ambalaj cu 10 X 1 comprimate filmate  
16206/02 – ambalaj cu 14 X 1 comprimate filmate  
16206/03 – ambalaj cu 20 X 1 comprimate filmate  
16206/04 – ambalaj cu 28 X 1 comprimate filmate  
16206/05 – ambalaj cu 30 X 1 comprimate filmate  
16206/06 – ambalaj cu 56 X 1 comprimate filmate  
16206/07 – ambalaj cu 60 X 1 comprimate filmate  
16206/08 – ambalaj cu 100 X 1 comprimate filmate  
16206/09 – ambalaj cu 120 X 1 comprimate filmate  
16206/10 – ambalaj cu 168 X 1 comprimate filmate  
16206/11 – ambalaj cu 200 X 1 comprimate filmate

Flacon

16206/12 – ambalaj cu flacon securizat cu 180 comprimate filmate  
16206/13 – ambalaj cu flacon securizat cu 200 comprimate filmate  
16206/14 – ambalaj cu flacon securizat cu 500 comprimate filmate  
16206/15 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 180 comprimate filmate  
16206/16 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 200 comprimate filmate  
16206/17 – ambalaj cu flacon securizat prevăzut cu tampon cu 500 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

[Doar cutia exterioară]

Apixaban Teva 2,5 mg

Apixaban Teva 5 mg

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar cutia exterioară]

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar cutia exterioară]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate  
Apixaban Teva B.V. 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Teva B.V. 2,5 mg comprimate filmate  
Apixaban Teva B.V. 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

### Apixaban Teva B.V. (apixaban)

**Purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră**

**Arătați acest card farmacistului dumneavoastră, dentistului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății care vă oferă asistență medicală.**

**Urmez tratament anticoagulant cu Apixaban Teva B.V. (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge**

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Doză:     mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

### Informații pentru pacienți

- Luați Apixaban Teva B.V. în mod regulat așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o imediat ce vă amintiți împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate fi administrată numai în aceeași seară. Nu luați două doze în dimineața următoare, în schimb în ziua următoare urmați în continuare schema de administrare de două ori pe zi, așa cum este recomandat.
- Nu opriți tratamentul cu Apixaban Teva B.V. fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Teva B.V. ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Aceasta poate conduce însă 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, amețelă, 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 tip de procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Apixaban Teva B.V.

LL/AAAA

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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