

Avoclod 2,5 mg comprimate filmate  
Avoclod 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avoclod 2,5 mg comprimate filmate  
Avoclod 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Fiecare capsulă conține apixaban 2,5 mg.  
Fiecare capsulă conține apixaban 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
120 comprimate filmate  
168 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

*Administrare orală.*

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

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

**Avoclod 2,5 mg comprimate filmate**

15886/2025/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate  
15886/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate  
15886/2025/03- ambalaj cu 20 comprimate filmate  
15886/2025/04- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
15886/2025/05- ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15886/2025/06- ambalaj cu 56 comprimate filmate  
15886/2025/07- ambalaj cu 60 comprimate filmate  
15886/2025/08- ambalaj cu 90 comprimate filmate  
15886/2025/09- ambalaj cu 100 comprimate filmate  
15886/2025/10- ambalaj cu 120 comprimate filmate  
15886/2025/11- ambalaj cu 168 comprimate filmate  
15886/2025/12- ambalaj cu 200 comprimate filmate

**Avoclod 5 mg comprimate filmate**

15887/2025/01- ambalaj cu 10 comprimate filmate  
15887/2025/02- ambalaj cu 14 comprimate filmate  
15887/2025/03- ambalaj cu 20 comprimate filmate  
15887/2025/04- ambalaj cu 28 comprimate filmate  
15887/2025/05- ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15887/2025/06- ambalaj cu 56 comprimate filmate  
15887/2025/07- ambalaj cu 60 comprimate filmate

15887/2025/08- ambalaj cu 90 comprimate filmate  
15887/2025/09- ambalaj cu 100 comprimate filmate  
15887/2025/10- ambalaj cu 120 comprimate filmate  
15887/2025/11- ambalaj cu 168 comprimate filmate  
15887/2025/12- ambalaj cu 200 comprimate filmate

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Avoclod 2,5 mg

Avoclod 5 mg

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC

SN

NN

Avoclod 2,5 mg comprimate filmate  
Avoclod 5 mg comprimate filmate  
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIA  
TERMOSUDATA**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avoclod 2,5 mg comprimate filmate  
Avoclod 5 mg comprimate filmate  
apixaban

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI</b> |
|------------------------------------------|

**Avoclod (apixaban)****Card de atenționare pentru pacient**

**Purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră**

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

**Urmez tratament anticoagulant cu Avoclod (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 Avoclod 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 Avoclod fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Avoclod 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 Avoclod.

{LLL/AAAA}

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

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