

Informații privind etichetarea

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE 2,5 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține apixaban 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
168 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
168 x 1 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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16030/2025/01 – cutie cu blistere a câte 10 comprimate filmate
16030/2025/02 – cutie cu blistere a câte 20 comprimate filmate
16030/2025/03 – cutie cu blistere a câte 28 comprimate filmate
16030/2025/04 – cutie cu blistere a câte 56 comprimate filmate
16030/2025/05 – cutie cu blistere a câte 60 comprimate filmate
16030/2025/06 – cutie cu blistere a câte 168 comprimate filmate
16030/2025/07 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 10 x 1 comprimate filmate
16030/2025/08 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 20x 1 comprimate filmate
16030/2025/09 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 28 x 1 comprimate filmate
16030/2025/10 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 56 x 1 comprimate filmate
16030/2025/11 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 60 x 1 comprimate filmate
16030/2025/12 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 168 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de precipie medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apixaban Adalvo 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER 2,5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Adalvo Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER PERFORAT CU DOZĂ UNITARĂ 2,5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Adalvo 2,5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Adalvo Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE 5 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
168 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
168 x 1 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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16031/2025/01 – cutie cu blistere a câte 20 comprimate filmate
16031/2025/02 – cutie cu blistere a câte 28 comprimate filmate
16031/2025/03 – cutie cu blistere a câte 30 comprimate filmate
16031/2025/04 – cutie cu blistere a câte 56 comprimate filmate
16031/2025/05 – cutie cu blistere a câte 60 comprimate filmate
16031/2025/06 – cutie cu blistere a câte 168 comprimate filmate
16031/2025/07 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 20 x 1 comprimate filmate
16031/2025/08 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 28 x 1 comprimate filmate
16031/2025/09 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 30 x 1 comprimate filmate
16031/2025/10 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 56 x 1 comprimate filmate
16031/2025/11 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 60 x 1 comprimate filmate
16031/2025/12 – cutie cu blistere perforate cu doză unitară a câte 168 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apixaban Adalvo 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER 5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Adalvo Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER PERFORAT CU DOZĂ UNITARĂ 5 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apixaban Adalvo 5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Adalvo Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI

Apixaban Adalvo (apixaban)**Cardul pacientului**

Purtați acest card cu dumneavoastră în orice moment.

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

Sunt sub tratament anticoagulant cu Apixaban Adalvo (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.

Vă rugăm să completați această secțiune sau să cereți medicului dumneavoastră să o facă.

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Doză: mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Telefonul medicului:

Informații pentru pacienți

- Luați Apixaban Adalvo în mod regulat conform instrucțiunilor. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să urmați schema de dozare.
- Nu încetați să luați Apixaban Adalvo fără să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece sunteți expus riscului de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Apixaban Adalvo vă ajută să vă subțiați sângele. Cu toate acestea, acest lucru poate crește riscul de sângerare.
- Semnele și simptomele sângerării includ vânătăi sau sângerări sub piele, scaune de culoarea neagră, sânge în urină, sângerări nazale, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, dureri de cap severe și bruște, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge.
- În cazul în care sângerarea nu se oprește singură, solicitați imediat asistență medicală.
- În cazul în care aveți nevoie de intervenție chirurgicală sau de orice procedură invazivă, informați-vă medicul că luați Apixaban Adalvo.

{LLL AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Apixaban Adalvo (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
 - Apixaban Adalvo poate crește riscul de sângerare. În cazul unor evenimente hemoragice majore, administrarea trebuie oprită imediat.
 - Apixaban Adalvo nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test cantitativ calibrat anti-Factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu, supradozaj și intervenții chirurgicale de urgență (timp de protrombină (PT), raportul internațional normalizat (INR) și teste de coagulare pentru timpul parțial de tromboplastină activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.
 - Este disponibil un agent pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixaban.