

Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACOANE (5 mg)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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***Cutii cu blistere*

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
200 comprimate filmate

Cutii cu blistere cu doze unitare

10 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
168 x 1 comprimate filmate
200 x 1 comprimate filmate

Cutii cu flacoane

60 comprimate filmate
180 comprimate filmate

200 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) NECESAR(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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutii cu blistere

16238/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
16238/2025/02 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
16238/2025/03 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
16238/2025/04 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
16238/2025/05 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
16238/2025/06 - ambalaj cu 168 comprimate filmate
16238/2025/07 - ambalaj cu 200 comprimate filmate

Cutii cu blistere cu doze unitare

16238/2025/08 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
16238/2025/09 - ambalaj cu 20 x 1 comprimate filmate
16238/2025/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

16238/2025/11 - ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate
16238/2025/12 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate
16238/2025/13 - ambalaj cu 168 x 1 comprimate filmate
16238/2025/14 - ambalaj cu 200 x 1 comprimate filmate

Cutii cu flacoane

16238/2025/15 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
16238/2025/16 - ambalaj cu 180 comprimate filmate
16238/2025/17 - ambalaj cu 200 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

Fydoco 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

Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER (5 mg)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON (5 mg) [Cu sau fără Ambalaj Secundar]****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Fydoco 5 mg comprimate filmate
apixaban**2. DENUMIREA 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

60 comprimate filmate
180 comprimate filmate
200 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) NECESAR(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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16238/2025/15 - flacon cu 60 comprimate filmate
16238/2025/16 - flacon cu 180 comprimate filmate
16238/2025/17 - flacon cu 200 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

[Pentru flacoanele fără ambalaj secundar]
Fydoco 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Pentru flacoanele fără ambalaj secundar]
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Pentru flacoanele fără ambalaj secundar]
PC
SN
NN

CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Fydoco (apixaban) [adulți / copii și adolescenți]

Fydoco (apixaban)

Card de avertizare al pacientului

Acest card trebuie să fie în permanență în posesia adultului, copilului sau îngrijitorului.

Arătați acest card farmacistului, dentistului sau altor profesioniști din domeniul sănătății înainte de tratament.

Urmez tratament anticoagulant cu Fydoco (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutatea corporală a copilului:

Doză:mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți / îngrijitori

- Luați/administrați Fydoco în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o/administrați-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 numai în cursul aceleiași serii. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de tratament, cu administrare de două ori pe zi, așa cum este recomandat pentru ziua următoare.
- Nu vă opriți din a lua/administra Fydoco fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece pacientul este expus riscului de a suferi de un cheag de sânge sau alte complicații.
- Fydoco ajută la subțierea sângelui. Totuși, 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, amețeală, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, tuse cu eliminare de sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă dumneavoastră sau pacientul urmează să suportați/suporte o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe profesionistul din domeniul sănătății că dumneavoastră sau copilul ia Fydoco .

{LL/AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Fydoco (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Fydoco poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Fydoco 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 neutraliza activitatea anti-factor Xa a apixabanului la adulți, cu toate acestea siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite pentru pacienții copii și adolescenți (a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).