

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 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

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pentru blister:

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 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) 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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14214/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14214/2021/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14214/2021/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14214/2021/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14214/2021/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14214/2021/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14214/2021/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14214/2021/08 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
14214/2021/09 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

14215/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14215/2021/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14215/2021/03 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
14215/2021/04 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14215/2021/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14215/2021/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14215/2021/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14215/2021/08 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
14215/2021/09 – 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

Aboxoma 2,5 mg

Aboxoma 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

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aboxoma 2,5 mg comprimate filmate
Aboxoma 5 mg comprimate filmate

Pentru blistere multilingve:

Aboxoma 2,5 mg comprimate
Aboxoma 5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Soarele ca simbol

Luna ca simbol

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

CARDUL DE AVERTIZARE A PACIENTULUI

Aboxoma (apixaban)

Card de avertizare a pacientului

Purtați întotdeauna acest card cu dumneavoastră.

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

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

LL/AAAA

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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