

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apixabano Azevedos 5 mg comprimidos revestidos por película apixabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Apixabano Azevedos e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Azevedos

Como tomar Apixabano Azevedos

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Apixabano Azevedos

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Apixabano Azevedos e para que é utilizado

Apixabano Azevedos contém o componente ativo apixabano e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos no sangue através do bloqueio do Fator Xa, que é um importante componente da formação de coágulos.

Apixabano Azevedos é utilizado em adultos:

na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular) e pelo menos outro fator de risco adicional. Os coágulos no sangue podem-se romper e deslocar para o cérebro causando um acidente vascular cerebral ou para outros órgãos impedindo o fluxo de sangue normal nesse órgão (também conhecido como embolismo sistémico). Um acidente vascular cerebral pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.

no tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar), e na prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Azevedos

Não tome Apixabano Azevedos se:

- tem alergia a apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a sangrar excessivamente

tem uma doença num órgão do corpo que aumenta o risco de hemorragia (sangramento) grave (tal como úlcera recente ou ativa do estômago ou intestino, hemorragia recente no cérebro)

tem doença do fígado que provoca aumento do risco de hemorragia (coagulopatia hepática)

está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, rivaroxabano, dabigatrano ou heparina), a não ser se estiver a alterar o tratamento anticoagulante, enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e lhe for administrada heparina através desta linha para a manter aberta, ou se um tubo for inserido no seu vaso sanguíneo (ablação por cateter) para tratar um batimento cardíaco irregular (arritmia).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento se tiver algum dos seguintes:

- aumento do risco de hemorragia, tais como:

alterações hemorrágicas, incluindo condições que resultem numa atividade diminuída das plaquetas

tensão arterial muito elevada, não controlada por tratamento médico

se tiver idade superior a 75 anos

se tiver peso igual ou inferior a 60 kg

- doença grave dos rins ou se estiver a fazer diálise

- problema no fígado ou antecedentes de problema no fígado

- Este medicamento será utilizado com precaução nos doentes com alterações no fígado.

- se tiver uma prótese valvular cardíaca

se o seu médico verificar que a sua pressão arterial é instável ou outro tratamento ou cirurgia esteja planeado para retirar o coágulo no sangue dos seus pulmões

Tome especial cuidado com Apixabano Azevedos

se tem uma doença chamada síndrome antifosfolipídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

Se necessitar de uma cirurgia ou procedimento que possa causar hemorragia, o seu médico poderá pedir-lhe para parar temporariamente este medicamento por um curto período de tempo. Se não tiver a certeza se um procedimento pode causar hemorragia, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Apixabano Azevedos

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos de Apixabano Azevedos. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Apixabano Azevedos enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Apixabano Azevedos e aumentar a probabilidade de uma hemorragia não desejada:

- alguns medicamentos para infeções causadas por fungos (por exemplo cetoconazol, etc)
- alguns medicamentos antivirais para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir)
- outros medicamentos utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, enoxaparina, etc)
- anti-inflamatórios ou medicamentos para as dores (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou naproxeno). Especialmente se tiver mais de 75 anos de idade e estiver a tomar ácido acetilsalicílico, poderá ter maiores probabilidades de hemorragia.
- medicamentos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, diltiazem)
- medicamentos antidepressivos designados inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina

Os seguintes medicamentos podem diminuir a capacidade de Apixabano Azevedos ajudar na prevenção da formação de coágulos no sangue:

medicamentos para prevenir epilepsia ou convulsões (por exemplo, fenitoína, etc)
hipericão (suplemento à base de plantas utilizado para a depressão)
medicamentos para tratar a tuberculose ou outras infeções (por exemplo, rifampicina)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Os efeitos de Apixabano Azevedos na gravidez e no feto são desconhecidos. Não deve tomar este medicamento se está grávida. Contacte o seu médico imediatamente se ficou grávida enquanto estava a tomar este medicamento.

Não se sabe se Apixabano Azevedos passa para o leite humano materno. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar. Estes irão recomendar se deve parar de amamentar ou interromper/não iniciar a toma deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Apixabano Azevedos não mostrou diminuir a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Apixabano Azevedos contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Apixabano Azevedos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Dose

Engolir o comprimido com um copo com água. Apixabano Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para ter o melhor efeito do tratamento.

Caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras maneiras de tomar Apixabano Azevedos. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, com glucose 5% em água, sumo de maçã ou puré de maçã, imediatamente antes de o tomar.

Instruções para esmagamento:

Esmague os comprimidos com um almofariz e um pilão.

Transfira o pó cuidadosamente para um recipiente adequado e de seguida, misture o pó com um pouco de, por exemplo, 30 ml (2 colheres de sopa) de água ou um dos outros líquidos mencionados acima para fazer a mistura.

Engula a mistura.

Lave o almofariz e o pilão que utilizou para esmagar o comprimido e o recipiente, com um pouco de água ou um dos outros líquidos (por exemplo, 30 ml), e engula este líquido de lavagem.

Se necessário, o seu médico deve dar-lhe os comprimidos de Apixabano Azevedos esmagados, misturados em 60 ml de água ou 5% de glucose em água, através de um tubo nasogástrico.

Tome Apixabano Azevedos como recomendado para o seguinte:

Na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos um fator de risco adicional.

A dose recomendada é de um comprimido de 5 mg de Apixabano Azevedos duas vezes por dia.

A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg de Apixabano Azevedos duas vezes por dia se:

- tiver o funcionamento dos rins muito reduzido
- dois ou mais dos seguintes forem aplicáveis à sua condição:
- os resultados das suas análises ao sangue sugerirem que os seus rins

funcionam mal

(valor da creatinina sérica 1,5 mg/dl (133 micromol/l) ou superior)

- idade igual ou superior a 80 anos
- peso igual ou inferior a 60 kg.

A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

Para tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões

A dose recomendada é dois comprimidos de Apixabano Azevedos 5 mg duas vezes por dia durante os primeiros 7 dias, por exemplo, dois de manhã e dois à noite.

Após 7 dias, a dose recomendada é um comprimido de Apixabano Azevedos 5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite. Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para ter o melhor efeito do tratamento.

Para prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue após completar 6 meses de tratamento

A dose recomendada é um comprimido de Apixabano Azevedos 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite. Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para ter o melhor efeito do tratamento.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

O seu médico poderá alterar o seu tratamento anticoagulante do seguinte modo:

Alterar de Apixabano Azevedos para medicamentos anticoagulantes

Parar de tomar Apixabano Azevedos. Iniciar o tratamento com os medicamentos anticoagulantes (por exemplo heparina) na altura em que estaria a tomar o comprimido seguinte.

Alterar de medicamentos anticoagulantes para Apixabano Azevedos

Parar de tomar os medicamentos anticoagulantes. Iniciar o tratamento com Apixabano Azevedos na altura em que estaria a tomar a dose seguinte do medicamento anticoagulante, depois prosseguir normalmente.

Alterar o tratamento com anticoagulantes contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina) para Apixabano Azevedos

Parar de tomar o medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicar quando começará a tomar Apixabano Azevedos.

Alterar de Apixabano Azevedos para tratamento anticoagulante contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina).

Se o seu médico lhe disser que tem de começar a tomar o medicamento contendo um antagonista da vitamina K, continuar a tomar Apixabano Azevedos durante pelo menos 2 dias após a primeira dose do medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicar quando começará a tomar Apixabano Azevedos.

Doentes submetidos a cardioversão

Se o seu ritmo cardíaco for anormal e houver necessidade de normalizá-lo através de um procedimento chamado cardioversão, tome este medicamento tal como indicado pelo seu médico, de forma a prevenir coágulos de sangue nos vasos sanguíneos do seu cérebro e noutros vasos sanguíneos do seu corpo.

Se tomar mais Apixabano Azevedos do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomou mais Apixabano Azevedos do que a dose que o médico lhe receitou. Leve consigo a embalagem do medicamento mesmo que já não tenha comprimidos.

Se tomar mais Apixabano Azevedos do que o recomendado poderá ter um aumento do risco de hemorragia. Se ocorrer hemorragia poderá ser necessária cirurgia, transfusões de sangue ou outros tratamentos que possam reverter a atividade antifator Xa.

Caso se tenha esquecido de tomar Apixabano Azevedos

- Tome a dose assim que se lembrar e:

tome a próxima dose de Apixabano Azevedos à hora habitual depois prosseguir normalmente

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tem a certeza do que fazer ou se se esqueceu de tomar mais do que uma dose.

Se parar de tomar Apixabano Azevedos

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, porque, se parar o tratamento antes do tempo, o risco de formação de coágulos no sangue pode aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O efeito indesejável mais frequente deste medicamento é a hemorragia que pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos imediatos.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar Apixabano Azevedos para a prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos outro fator de risco adicional.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Hemorragia incluindo:

nos olhos

no estômago ou intestino

no reto

sangue na urina

do nariz

das gengivas

nódoas negras e inchaço

Anemia que pode causar cansaço ou palidez

pressão arterial baixa que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados

Náuseas (sensação de doença)

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

um aumento na gama-glutamiltransferase (GGT)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Hemorragia:

no cérebro ou na coluna vertebral

na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse

no abdómen ou da vagina

sangue vivo/vermelho nas fezes

hemorragia após cirurgia incluindo nódoas negras e inchaço, perdas de sangue ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção

de uma hemorroida

análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina

- Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)
As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:
perturbações na função do fígado
um aumento de algumas enzimas do fígado
um aumento da bilirrubina, um produto de degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

Erupção cutânea

comichão

Perda de cabelo

reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Hemorragia:

nos pulmões ou garganta

no espaço atrás da cavidade abdominal

nos músculos

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Erupção cutânea que pode formar bolhas e se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme).

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar Apixabano Azevedos para o tratamento ou a prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Hemorragia incluindo:

do nariz

das gengivas

sangue na urina

nódoas negras e inchaço

no estômago, intestino e do reto

na boca

da vagina

Anemia que pode causar cansaço ou palidez

Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

Náuseas (sentir-se enjoado)

Erupção cutânea

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

um aumento na gama-glutamilttransferase (GGT) ou na alanina aminotransferase (ALT)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Pressão arterial baixa que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados

Hemorragia:

nos olhos

na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse

sangue vivo/vermelho nas fezes

análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina
hemorragia após cirurgia incluindo nódoas negras e inchaço, perdas de sangue ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção de uma hemorroide

nos músculos

comichão

Perda de cabelo

reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

perturbações na função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto de degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Hemorragia:

no cérebro ou na coluna vertebral

nos pulmões

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Hemorragia:

no abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal

Erupção cutânea que pode formar bolhas e se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Apixabano Azevedos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apixabano Azevedos

A substância ativa é o apixabano. Cada comprimido contém 5 mg de apixabano.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172).

Consulte a secção 2 "Apixabano Azevedos contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio".

Qual o aspeto de Apixabano Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são revestidos por película, oblongos, biconvexos, cor-de-rosa.

Apixabano Azevedos está disponível em blisters de Al/PVC/PVDC em caixas contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cartão de Alerta do Doente: informação de utilização

No interior da embalagem de Apixabano Azevedos irá encontrar junto com o Folheto Informativo um Cartão de Alerta do Doente ou o seu médico poderá dar-lhe um cartão semelhante.

Este Cartão de Alerta do Doente inclui informação que lhe será útil e irá alertar os médicos de que está a tomar Apixabano Azevedos. Deve manter este cartão sempre consigo.

Pegue no cartão

Destaque o seu idioma (facilitado pelo picotado)

Preencha as secções seguintes ou peça ao seu médico que o faça:

Nome:

Data de Nascimento:

Indicação:

Dose: mg duas vezes por dia

Nome do Médico:

Contacto do Médico:

Dobre o cartão e mantenha-o sempre consigo

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide

APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED

2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em