APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Apixabano Generis 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:
1. O que é Apixabano Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Generis
3. Como tomar Apixabano Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Apixabano Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Apixabano Generis contém a substância ativa apixabano e pertence a um grupo de medicamentos denominados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos, bloqueando o Fator Xa, que é um interveniente importante na coagulação do sangue.
Apixabano Generis é usado em adultos para:

prevenir a formação de coágulos sanguíneos no coração em pacientes com batimento cardíaco irregular (fibrilação auricular) e pelo com menos um fator de risco adicional. Os coágulos sanguíneos podem soltar-se e deslocar-se para o cérebro e causar um Acidente Vascular Cerebral ou deslocar-se para outros órgãos e impedir o fluxo normal de sangue para esses órgãos (situação também conhecida como embolia sistémica). Um Acidente Vascular Cerebral pode ser fatal e requer cuidados médicos imediatos

tratar coágulos sanguíneos nas veias das suas pernas (TVP) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

2. O que precisa saber antes de tomar Apixabano Generis

Não tome Apixabano Generis:

- se tem alergia ao apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6)
- se tem hemorragias excessivas
- se tem uma doença que aumente o risco de hemorragia grave (como uma úlcera ativa ou recente no estômago ou intestino; ou hemorragia recente no cérebro)
- se tem uma doença do fígado que aumente o risco de hemorragia (coagulopatia hepática)
- se 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 dessa 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 algumas das situações abaixo se aplicar a si:

- se tiver risco aumentado de hemorragia, como:
- distúrbios hemorrágicos, incluindo condições que resultam na redução da atividade plaquetária
- pressão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
- ter mais de 75 anos
- pesar 60 kg ou menos
- se tiver doença renal grave ou se estiver em diálise
- se tiver um problema de fígado ou histórico de problemas de fígado. Apixabano Generis será utilizado com precaução nos doentes com alterações no fígado.
- se tiver uma prótese valvular cardíaca
- se o seu médico determinar que sua pressão arterial está instável ou se está planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover um coágulo de seus pulmões.

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Tome especial cuidado com Apixabano Generis:

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 terá de ser alterado

se necessitar de uma cirurgia ou de um procedimento que possa causar hemorragia, o seu médico pode pedir-lhe que pare temporariamente de tomar 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
Apixabano Generis não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.
Outros medicamentos e Apixabano Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar o efeito de Apixabano Generis e alguns medicamentos podem diminuir o seu efeito. O seu médico irá decidir se deve tomar Apixabano Generis enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado(a).

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Apixabano Generis e aumentar a probabilidade de hemorragia indesejada:

alguns medicamentos para infeções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol)

alguns medicamentos antivíricos para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir)

outros medicamentos utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, enoxaparina)

medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou naproxeno). Especialmente se tiver mais de 75 anos de idade e estiver a tomar ácido acetilsalicílico, poderá ter maior probabilidade de hemorragia

medicamentos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, diltiazem)

medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a capacidade de Apixabano Generis ajudar na prevenção da formação de coágulos sanguíneos:

medicamentos para prevenir a epilepsia ou convulsões (por exemplo, fenitoína)

Hipericão (um suplemento à base de plantas usado 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não são conhecidos os efeitos de Apixabano Generis na gravidez e no feto. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida. Contacte o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Apixabano Generis.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Apixabano Generis não mostrou diminuir a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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

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

3. Como tomar Apixabano Generis

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

Engula o comprimido com um copo de água. Apixabano Generis pode ser tomado com ou sem alimentos. Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para obter o melhor efeito do tratamento.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Apixabano Generis.

Instruções para esmagamento:

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, 5% de glucose em água, sumo ou puré de maçã, imediatamente antes de tomá-lo:

Esmague o(s) comprimido(s) com um pilão e almofariz.

Transfira cuidadosamente todo o pó para um recipiente adequado e misture-o com um pouco de água (por exemplo, 2 colheres de sopa [30 ml]) ou um dos outros líquidos mencionados acima.

Engula a mistura.

Enxague o pilão, o almofariz e o recipiente com um pouco de água (por exemplo, 2 colheres de sopa [30 ml]) ou um dos outros líquidos e engula o líquido de lavagem.

Se necessário, o seu médico pode administrar-lhe o(s) comprimidos(s) esmagado(s) de Apixabano Generis misturado(s) com 60 ml de água ou glucose a 5% em água, através de uma sonda nasogástrica.

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Tome Apixabano Generis como recomendado para o seguinte:
Para prevenir a formação de coágulos sanguíneos no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e com pelo menos um fator de risco adicional:
A dose recomendada é 1 comprimido de 5 mg duas vezes ao dia.

A dose recomendada é 1 comprimido de 2,5 mg duas vezes ao dia se:

tiver o funcionamento dos rins muito reduzido

dois ou mais dos seguintes forem aplicáveis a si:

os resultados das suas análises ao sangue sugerirem que os seus rins

funcionam mal (valor da creatinina sérica igual ou superior a 1,5 mg/dl (133

micromol/l)

idade igual ou superior a 80 anos

peso igual ou inferior a 60 kg.

A dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, por exemplo, um de manhã e outro à noite. O seu médico decidirá por quanto tempo deverá continuar o tratamento.
Para tratar coágulos sanguíneos nas veias das pernas e coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões:
A dose recomendada é de 2 comprimidos de 5 mg duas vezes ao dia durante os primeiros 7 dias, por exemplo, 2 de manhã e 2 à noite.

Após 7 dias, a dose recomendada é 1 comprimido de 5 mg duas vezes ao dia, por exemplo, 1 de manhã e 1 à noite.

Para prevenir o reaparecimento de coágulos sanguíneos após a completar 6 meses de tratamento:
A dose recomendada é 1 comprimido de 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, 1 de manhã e 1 à noite.

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

O seu médico pode mudar o seu tratamento anticoagulante da seguinte forma:
Mudança de Apixabano Generis para medicamentos anticoagulantes:
Pare de tomar Apixabano Generis. Comece o tratamento com os medicamentos anticoagulantes (por exemplo, heparina) na altura em que teria tomado o próximo comprimido.

Mudança de medicamentos anticoagulantes para Apixabano Generis:
Pare de tomar os medicamentos anticoagulantes. Inicie o tratamento com Apixabano Generis na altura em que deveria ter recebido a próxima dose do medicamento anticoagulante e, depois, continue normalmente.

Mudança do tratamento com anticoagulante contendo antagonista da vitamina K (por exemplo, varfarina) para Apixabano Generis:

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Pare de tomar o medicamento que contém o antagonista da vitamina K. O seu médico necessita de realizar análises ao sangue e irá indicar-lhe quando começará a tomar Apixabano Generis.

Mudança de Apixabano Generis para tratamento anticoagulante contendo antagonista da vitamina K (por exemplo, varfarina):
Se o seu médico lhe disser que tem de começar a tomar o medicamento que contém um antagonista da vitamina K, continue a tomar Apixabano Generis durante pelo menos 2 dias após a sua primeira dose do medicamento que contém o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e irá indicar-lhe quando deverá parar de tomar Apixabano Generis.

Doentes em cardioversão:
Se o seu ritmo cardíaco for anormal e houver necessidade de o normalizar através de um procedimento chamado cardioversão, tome Apixabano Generis tal como indicado pelo seu médico, de forma a prevenir coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do seu cérebro e noutros vasos sanguíneos do seu corpo.

Se tomar mais Apixabano Generis do que deveria
Informe o seu médico imediatamente se tiver tomado mais do que a dose prescrita de Apixabano Generis. Leve a embalagem do medicamento consigo, mesmo que não tenha mais comprimidos.

Se tomar mais Apixabano Generis 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 Generis
Tome a dose assim que se lembrar e tome a próxima dose de Apixabano Generis à hora habitual e prossiga normalmente.

Se não tiver a certeza do que fazer ou se se esqueceu de mais do que uma dose, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se parar de tomar Apixabano Generis
Não pare de tomar Apixabano Generis sem falar primeiro com o seu médico, porque o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser maior se parar o tratamento antes do tempo.

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 possível mais frequente de Apixabano Generis é hemorragia, que pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos imediatos.

Os seguintes efeitos indesejáveis são conhecidos se tomar Apixabano Generis para prevenir a formação de um coágulo sanguíneo no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e com pelo menos um 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

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

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

redução do número de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

as análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

perturbações na função do fígado

alterações da função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelecimento da pele e dos 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).

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

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Os seguintes efeitos secundários são conhecidos se tomar Apixabano Generis para tratar ou prevenir a recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das suas pernas e coágulos sanguíneos 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 no reto

na boca

na vagina

anemia que pode causar cansaço ou palidez

redução do número de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)
náuseas (sensação de enjoo)
erupção cutânea
as análises laboratoriais ao sangue podem mostrar um aumento na gama-glutamiltransferase (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 hemorroida
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:
alterações da 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.

Efeitos indesejáveis de frequência 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)

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

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 Generis

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições 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.

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apixabano Generis
A substância ativa é o apixabano. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de apixabano.

Os outros ingredientes são:

núcleo do comprimido: lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio

revestimento do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose 2910 (6 cps), triacetina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho

Qual o aspeto de Apixabano Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película rosa a rosa claro, oval, biconvexo, marcado com "N" numa das faces e "5" na outra.

Apixabano Generis está disponível em blisters de PVC transparente/Alumínio.

Tamanhos de embalagem:
14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
France

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica: Apixaban AB 5 mg filmomhulde tabletten
Apixaban AB 5 mg comprimés pelliculés
Apixaban AB 5 mg Filmtabletten
Alemanha: Apixaban PUREN 5 mg Filmtabletten
França: Apixaban Arrow 5 mg, comprimé pelliculé

Holanda: Apixaban Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polónia: Apixaban Aurovitas
Portugal: Apixabano Generis
Espanha: Apixabán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em