

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Apixabano Sandoz contém a substância ativa 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 Sandoz é utilizado em adultos:

para prevenir a 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 imediatos.

para tratar coágulos no sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar), e para prevenir o reaparecimento de coágulos no sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

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

Não tome Apixabano Sandoz se

tem alergia ao 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 grave (tal como uma úlcera recente ou ativa do estômago ou intestino, hemorragia recente no seu cérebro)

tem uma 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), exceto 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 alguma das seguintes condições:

um risco aumentado de hemorragia, como:

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

tensão arterial muito elevada, não controlada por tratamento médico

tiver idade superior a 75 anos

tiver peso igual ou inferior a 60 kg

uma doença grave dos rins ou se estiver a fazer diálise

um problema no fígado ou antecedentes de problema no fígado

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

tiver uma válvula cardíaca protética

o seu médico determinar que a sua tensão arterial é instável ou se está planeado outro tratamento ou cirurgia para retirar o coágulo no sangue dos seus pulmões.

Tome especial cuidado com Apixabano Sandoz

Se sabe que 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 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

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

Outros medicamentos e Apixabano Sandoz

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

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

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Apixabano Sandoz 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 tensão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, diltiazem)

medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina

Os seguintes medicamentos podem diminuir a capacidade de Apixabano Sandoz 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 aleitamento

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Apixabano Sandoz 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 (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Apixabano Sandoz

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

Dose

Engula o comprimido com um copo de água. Apixabano Sandoz 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 Sandoz. 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 todo 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 acima mencionados 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 pode também dar-lhe os comprimidos de Apixabano Sandoz esmagados, misturados em 60 ml de água ou 5% de glucose em água, através de um tubo nasogástrico.

Tome Apixabano Sandoz, conforme recomendado, para o seguinte:

Para prevenir a 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 Sandoz duas vezes por dia.

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

tiver o funcionamento dos rins muito reduzido

duas ou mais das seguintes situações 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 micromole/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 tratar 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 Sandoz 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 Sandoz 5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.

Para prevenir o reaparecimento de coágulos no sangue após completar 6 meses de tratamento

A dose recomendada é um comprimido de Apixabano Sandoz 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.

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

O seu médico poderá alterar o seu tratamento anticoagulante da seguinte forma:

Alterar de Apixabano Sandoz para medicamentos anticoagulantes

Pare de tomar Apixabano Sandoz. Inicie 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 Sandoz

Pare de tomar os medicamentos anticoagulantes. Inicie o tratamento com Apixabano Sandoz 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 Sandoz

Pare 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 Sandoz.

Alterar de Apixabano Sandoz 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, continue a tomar Apixabano Sandoz 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 indicará quando deve parar de tomar Apixabano Sandoz.

Doentes submetidos a cardioversão

Se o seu ritmo cardíaco for anormal e houver necessidade de normalizá-lo através de um procedimento chamado cardioversão, tome Apixabano Sandoz 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 Sandoz do que deveria

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

Se tomar mais Apixabano Sandoz 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 anti-fator Xa.

Caso se tenha esquecido de tomar Apixabano Sandoz

Tome a dose assim que se lembrar e:
tome a próxima dose de Apixabano Sandoz à hora habitual
depois prosseguir normalmente.

Se não tem a certeza do que fazer ou se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Apixabano Sandoz

Não pare de tomar Apixabano Sandoz 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 ou farmacêutico.

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 deste medicamento é a hemorragia que pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.

Os seguintes efeitos indesejáveis são conhecidos se tomar Apixabano Sandoz para prevenir a formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos um fator de risco adicional.

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

Hemorragia incluindo:

nos seus olhos

no seu estômago ou intestino

do reto

sangue na urina

do nariz

das suas gengivas

nódoas negras e inchaço

Anemia que pode causar cansaço ou palidez

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

Náuseas (sentir-se enjoado)

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

um aumento na gama-glutamilttransferase (GGT)

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

Hemorragia:

no seu cérebro ou na coluna vertebral

na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse
no seu abdómen ou da vagina
sangue vivo/vermelho nas fezes
hemorragia que ocorre após a sua operação incluindo nódoas negras e inchaço,
ferida/incisão cirúrgica com perdas de sangue ou líquido (secreção da ferida) ou local
de injeção
de uma hemorroida
análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes ou na urina
Número diminuído de plaquetas no sangue (o que pode 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 seus pulmões ou garganta
no espaço atrás da cavidade abdominal
num músculo

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

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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea
ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelha e arredondadas sob a superfície da
pele ou hematomas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são conhecidos se tomar Apixabano Sandoz para
tratar ou prevenir o 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 suas gengivas
sangue na urina
nódoas negras e inchaço
no estômago, intestino e do reto
na sua boca
da vagina
Anemia que pode causar cansaço ou palidez
Número diminuído de plaquetas no sangue (o que pode 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)

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

Hemorragia:

nos seus olhos

na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse

sangue vivo/vermelho nas fezes

análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes ou na urina

hemorragia que ocorre após a sua operação incluindo nódoas negras e inchaço, ferida/incisão cirúrgica com perdas de sangue ou líquido (secreção da ferida) ou local de injeção

de uma hemorroida

num músculo

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 seu cérebro ou na coluna vertebral

nos seus pulmões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Hemorragia:

no seu abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal

Erupção cutânea que pode formar bolhas e se parece 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, vermelha 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 ou farmacêutico. 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 Sandoz

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.

Este medicamento não necessita quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apixabano Sandoz

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

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio

- Revestimento: hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)

Ver secção 2 "Apixabano Sandoz contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio"

Qual o aspeto de Apixabano Sandoz e conteúdo da embalagem

Apixabano Sandoz 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película rosa, ovais, biconvexos, com a gravação "AX" numa face e "5" na outra face, com uma largura de 5,0 - 5,7 mm e um comprimento de 9,6 - 10,3 mm.

O produto está disponível em

Blisters de Alu-PVC/PVdC de 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 e 200 comprimidos revestidos por película (comprimidos).

Blisters perfurados de dose unitária de Alu-PVC/PVdC de 20x1, 30x1, 60x1, 100x1, 168x1 e 180x1 comprimidos revestidos por película (comprimidos).

Frascos de HDPE/PP de 200 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 Sandoz irá encontrar, juntamente com o Folheto Informativo, um Cartão de Alerta do Doente ou o seu prestador de cuidados de saúde 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 Sandoz. Tenha sempre consigo este cartão.

Pegue no cartão

Preencha as seguintes secções 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 de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Eslovénia

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em .