

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Apixabano Teva 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 Teva 2,5 mg é utilizado em adultos:

Na prevenção da formação de coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda [TVP]) após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho. Após uma cirurgia à anca ou joelho poderá estar em maior risco de formação de coágulos nas veias das pernas. Esta situação pode provocar inchaço das pernas, acompanhado ou não de dor. Se um coágulo se deslocar da perna para os pulmões, pode bloquear o fluxo de sangue, causando dificuldade em respirar, com ou sem dor torácica. Esta situação (embolismo pulmonar) pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.

Na prevenção da formação de coágulos sanguíneos no coração em doentes com batimento cardíaco irregular (fibrilação auricular) e pelo menos outro fator de risco adicional. Os coágulos sanguíneos 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 sanguíneos nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos pulmões (embolia pulmonar), e na prevenção

do reaparecimento de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas e/ou pulmões.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Teva

Não tome Apixabano Teva

Se tem alergia ao apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se está a sangrar excessivamente;

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

Se tem doença do fígado que provoca aumento do 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 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 doenças que resultem numa atividade diminuída das plaquetas;

Tensão arterial muito elevada, não controlada por tratamento médico;

Idade superior a 75 anos;

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;

Apixabano Teva será utilizado com precaução nos doentes com sinais de alterações no fígado.

Tubo (cateter) ou se lhe foi administrada uma injeção na coluna vertebral (para Anestesia ou alívio da dor), o médico irá dizer-lhe para tomar este medicamento 5 horas ou mais após a remoção do cateter;

Se tiver uma prótese valvular cardíaca;

Se o seu médico verificar que a sua pressão arterial é instável ou se estiver planeado outro tratamento ou cirurgia para retirar o coágulo sanguíneo dos seus pulmões.

Tome especial cuidado com Apixabano Teva

Se tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (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 dado procedimento pode causar hemorragia, pergunte ao seu médico.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Apixabano Teva

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. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com apixabano enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de apixabano 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 a dor (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 recaptção da serotonina ou inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina.

Os seguintes medicamentos podem diminuir a capacidade de apixabano ajudar na prevenção da formação de coágulos sanguíneos:

Medicamentos para prevenir epilepsia ou convulsões (por exemplo, fenitoína, etc.);

Erva de São João (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 na gravidez e no feto são desconhecidos. Não deve tomar apixabano se está grávida. Contacte o seu médico imediatamente se ficou grávida enquanto estava a tomar apixabano.

Não se sabe se apixabano 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 de apixabano.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Apixabano Teva contém lactose 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 de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Apixabano Teva

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

#### Dose

Engula o comprimido com um copo com água. Apixabano Teva 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 Teva. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, com 5% de glucose 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, 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 Teva esmagados, misturados em 60 mL de água ou 5% de glucose em água, através de um tubo nasogástrico.

Tome Apixabano Teva como recomendado para o seguinte:

Na prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho

A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg de Apixabano Teva duas vezes por dia.

Por exemplo, um de manhã e um à noite.

Deve tomar o primeiro comprimido 12 a 24 horas após a cirurgia.

Se foi submetido a uma grande cirurgia da anca, habitualmente os comprimidos são tomados durante 32 a 38 dias.

Se foi submetido a uma grande cirurgia do joelho, habitualmente os comprimidos são tomados durante 10 a 14 dias.

Na prevenção da formação de coágulos sanguíneos 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 Teva duas vezes por dia.

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

Tiver uma redução muito grande do funcionamento dos rins;

Tiver dois ou mais dos seguintes fatores:

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 de 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 nas veias das pernas e nos vasos sanguíneos dos pulmões

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

Para prevenção do reaparecimento de coágulos sanguíneos após completar 6 meses de tratamento

A dose recomendada é de um comprimido de Apixabano Teva 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 do seguinte modo:

Alterar de Apixabano Teva para medicamentos anticoagulantes

Pare de tomar Apixabano Teva. 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 Teva

Pare de tomar os medicamentos anticoagulantes. Inicie o tratamento com Apixabano Teva na altura em que estaria a tomar a dose seguinte do medicamento anticoagulante; depois, continue a toma normalmente.

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

Pare de tomar o medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e irá dizer-lhe quando deverá começar a tomar Apixabano Teva.

Alterar de Apixabano Teva 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 Teva 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 irá dizer-lhe quando deverá parar de tomar Apixabano Teva.

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 Teva tal como indicado pelo seu médico, de forma a prevenir coágulos nos vasos sanguíneos do cérebro e noutros vasos sanguíneos do seu corpo.

Se tomar mais Apixabano Teva do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomou uma dose de Apixabano Teva superior à dose que o médico lhe receitou. Leve consigo a embalagem do medicamento, mesmo que já não tenha comprimidos.

Se tomar mais Apixabano Teva 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 Teva

Tome a dose assim que se lembrar e:

Tome a próxima dose de Apixabano Teva à hora habitual

Depois, continue a toma normalmente.

Fale com o 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 Teva

Não pare de tomar Apixabano Teva sem falar primeiro com o seu médico, porque, se parar o tratamento antes do tempo, o risco de formação de coágulos sanguíneos 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 apixabano pode ser administrado para três problemas de saúde diferentes. Os efeitos indesejáveis conhecidos e a frequência com que ocorrem em cada um destes problemas de saúde podem ser diferentes e estão listados abaixo em separado. Para estes problemas de saúde, o efeito indesejável possível mais frequente deste medicamento é a

hemorragia, que pode ser potencialmente fatal e requerer cuidados médicos de imediato.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar apixabano para a prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho.

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

Anemia, que pode causar cansaço ou palidez;

Hemorragia, incluindo:

Nódoas negras e inchaço;

Náuseas (sentir-se enjoado).

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

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

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;

No estômago, intestino, ou sangue vivo/vermelho nas fezes;

Sangue na urina;

Do nariz;

Da vagina;

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

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;

Comichão.

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

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.

Hemorragia:

Nos músculos;

Nos olhos;

Nas gengivas e presença de sangue na saliva quando tosse;

No reto;

Perda de cabelo.

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

Hemorragia:

No cérebro ou na coluna vertebral;

Nos pulmões ou garganta;

Na boca;

No abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal;

De uma hemorroida;

Presença de sangue nas fezes e na urina detetada em análises laboratoriais;

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 erupções cutâneas ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar apixabano para a prevenção da formação de coágulos sanguíneos 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 (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 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;

Presença de sangue nas fezes e na urina, detetada em análises laboratoriais;

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 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).

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 efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar apixabano para o tratamento ou a prevenção do reaparecimento de coágulos nas veias das pernas e nos vasos sanguíneos dos pulmões.

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

Hemorragia, incluindo:

Do nariz;

Das gengivas;

Sangue na urina;

Nódos negros 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;

Presença de sangue nas fezes e na urina, detetada em análises laboratoriais;

Hemorragia após cirurgia, incluindo nódos negros 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:

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 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, 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 através do INFARMED IP. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Apixabano Teva

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/frasco, 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 Teva

A substância ativa é o apixabano. Cada comprimido contém 2,5 mg de apixabano.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (vegetal).

Revestimento: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172).

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

Qual o aspeto de Apixabano Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Apixabano Teva são amarelos, redondos, biconvexos, com aproximadamente 6 mm de diâmetro e 3 mm de espessura.

Apixabano Teva apresenta-se nas seguintes embalagens:

Blisters: 10, 20, 60, 60x1, 100x1, 168 ou 200 comprimidos revestidos por película.

Frascos com tampa resistente a abertura por crianças: 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 Teva, 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 outros médicos para o facto de que está a tomar Apixabano Teva. Deve trazer este cartão sempre consigo.

Pegue no cartão (que se encontra no interior da embalagem exterior).

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 traga-o sempre consigo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda

Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo,

Portugal

Fabricante

COMBINO PHARM MALTA, LTD

60 Qasam Industrijali Hal Far  
Hal Far Birzebbuga  
BBG 3000  
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Malta: Apixaban Combino Pharm 2.5 mg film-coated tablets  
Alemanha: Apixaban Combino Pharm 2,5 mg Filmtabletten  
Áustria: Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten  
Bélgica: Apixaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Bulgária: Apixaban Teva Pharma 2.5 mg film-coated tablets  
República Checa: Apixaban Teva CR  
Dinamarca: Apixaban Teva GmbH  
Estónia: Apixaban TevaPharm  
Espanha: APIXABAN TEVAGEN 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG  
Finlândia: Apixaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
França: APIXABAN TEVA SANTE 2,5 mg, comprimé pelliculé  
Croácia: Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete  
Hungria: Apixaban ratiopharm 2,5 mg filmtabletta  
Irlanda: Apixaban Teva 2.5 mg Film-coated Tablets  
Islândia: Apixaban Teva GmbH  
Itália: APIXABAN TEVA ITALIA  
Lituânia: Apixaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Luxemburgo: Apixaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten  
Latvia: Apixaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes  
Países Baixos: Apixaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten  
Noruega: Apixaban Teva GmbH  
Polónia: Apixabanum Teva  
Portugal: Apixabano Teva  
Roménia: Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate  
Suécia: Apixaban Teva GmbH  
Eslovénia: Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete  
Eslováquia: Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em