

Prospecto: información para el usuario

Apixabán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Apixabán Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apixabán Aurovitas
3. Cómo tomar Apixabán Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apixabán Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apixabán Aurovitas y para qué se utiliza

Apixabán Aurovitas contiene el principio activo apixabán y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre al bloquear el Factor Xa, un elemento importante de la coagulación de la sangre.

Apixabán se usa en adultos:

- Para prevenir la formación de un coágulo sanguíneo en el corazón en pacientes con latido cardíaco irregular (fibrilación auricular) y al menos un factor de riesgo adicional. Los coágulos sanguíneos pueden desprenderse y viajar al cerebro y conducir a un accidente cerebrovascular, o a otros órganos e impedir el flujo sanguíneo normal a ese órgano (también conocido como embolia sistémica). Un accidente cerebrovascular puede ser potencialmente mortal y requiere un tratamiento médico inmediato.
- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apixabán Aurovitas

No tome Apixabán Aurovitas si:

- es alérgico a apixabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- sangra excesivamente,
- tiene una enfermedad en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de sangrado grave (como una úlcera activa o reciente del estómago o intestino, o hemorragia cerebral reciente),
- padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado (coagulopatía hepática),
- está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, rivaroxabán, dabigatrán o heparina), excepto cuando cambie de tratamiento anticoagulante o

mientras tenga una vía arterial o venosa y sea tratado con heparina a través de esta vía para mantenerla abierta, o cuando se le inserte un tubo en un vaso sanguíneo (ablación por catéter) para tratar un ritmo cardiaco irregular (arritmia).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas condiciones:

- un **riesgo aumentado de sangrado**, como por ejemplo:
 - **trastornos hemorrágicos**, incluyendo situaciones que resulten en una disminución de la actividad plaquetaria,
 - **presión arterial muy alta**, no controlada por tratamiento médico,
 - es usted mayor de 75 años,
 - pesa usted 60 kg o menos,
- una **enfermedad renal grave o si está sometido a diálisis**,
- un **problema de hígado o historial de problemas de hígado**.

Apixabán se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado

- si lleva una **prótesis valvular cardiaca**,
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a una cirugía para extraer el coágulo de sangre de sus pulmones.

Tenga especial cuidado con Apixabán Aurovitas

Si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Si necesita una intervención quirúrgica o un proceso que pueda provocar un sangrado, su médico le indicará suspender temporalmente la toma de este medicamento durante un tiempo. Si no está seguro de si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Apixabán Aurovitas en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Apixabán Aurovitas

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de apixabán y algunos medicamentos pueden disminuir sus efectos. Su médico decidirá si debe ser tratado con apixabán si está tomando estos medicamentos y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de apixabán e incrementar la posibilidad de una hemorragia no deseada:

- algunos **medicamentos para las infecciones fúngicas** (por ejemplo, ketoconazol, etc.),
- algunos **medicamentos antivirales para el VIH / SIDA** (por ejemplo, ritonavir),
- otros **medicamentos para reducir la coagulación de la sangre** (por ejemplo, enoxaparina, etc.),
- **antiinflamatorios o medicamentos para aliviar el dolor** (por ejemplo, ácido acetilsalicílico o naproxeno). En especial si es usted mayor de 75 años y toma ácido acetilsalicílico, existe una mayor probabilidad de sufrir sangrado,
- **medicamentos para la presión arterial alta o problemas de corazón** (por ejemplo, diltiazem),

- **antidepresivos** llamados **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina**.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la capacidad de apixabán de prevenir la formación de coágulos de sangre:

- **medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o convulsiones** (por ejemplo, fenitoína, etc.),
- **Hierba de San Juan** (un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión),
- **medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones** (por ejemplo, rifampicina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de apixabán sobre el embarazo y el feto. No debe tomar este medicamento si está embarazada. **Informe inmediatamente a su médico** si se queda embarazada mientras toma este medicamento.

Se desconoce si apixabán se excreta en la leche humana. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento durante la lactancia. Ellos le indicarán si interrumpir la lactancia o si dejar de tomar o no empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Apixabán Aurovitas no ha mostrado que altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Apixabán Aurovitas contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Apixabán Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Apixabán Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Dosificación

Tome el comprimido con agua. Apixabán Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento.

Si tiene dificultad para ingerir el comprimido entero, hable con su médico sobre otras posibles formas de tomar apixabán. El comprimido se puede triturar y mezclar con agua, glucosa al 5% en agua, zumo de manzana o puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

Instrucciones para triturar:

- Triturar los comprimidos con un mortero.

- Transferir todo el polvo cuidadosamente en un recipiente adecuado, luego mezclar el polvo con una pequeña cantidad, por ejemplo, 30 ml (2 cucharadas), de agua o cualquiera de los líquidos mencionados anteriormente para hacer la mezcla.
- Ingerir la mezcla.
- Aclarar el mortero y mano del mortero que se han utilizado para triturar el comprimido y el envase, con una pequeña cantidad de agua o uno de los otros líquidos (por ejemplo, 30 ml), e ingerir ese líquido.

Si fuera necesario, su médico también podrá administrarle el comprimido triturado de apixabán mezclado en 60 ml de agua o glucosa al 5% en agua, a través de una sonda nasogástrica.

Tome Apixabán Aurovitas de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

Para prevenir la formación de un coágulo de sangre en el corazón de los pacientes con un latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional.

La dosis recomendada es de un comprimido de apixabán **5 mg** dos veces al día.

La dosis recomendada es de un comprimido de apixabán **2,5 mg** dos veces al día si:

- tiene la **función renal gravemente disminuida**,
- **le aplican dos o más de los siguientes factores:**
 - sus resultados de los análisis de sangre sugieren un pobre funcionamiento del riñón (el valor de creatinina sérica es de 1,5 mg/dl (133 micromoles/l) o superior),
 - tiene una edad igual o superior a 80 años,
 - su peso es igual o inferior a 60 kg.

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día, por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los Pulmones

La dosis recomendada es de **dos comprimidos** de apixabán **5 mg** dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, dos comprimidos por la mañana y dos comprimidos por la noche.

Después de 7 días la dosis recomendada es de **un comprimido** de apixabán **5 mg** dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse después de 6 meses de tratamiento

La dosis recomendada es de un comprimido de apixabán **2,5 mg** dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Su médico puede cambiar su tratamiento anticoagulante tal como se indica a continuación:

- *Cambio de Apixabán Aurovitas a medicamentos anticoagulantes*
Deje de tomar apixabán. Inicie el tratamiento con los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, heparina) en el momento que tenga que tomar el próximo comprimido.
- *Cambio de medicamentos anticoagulantes a Apixabán Aurovitas*

Deje de tomar medicamentos anticoagulantes. Inicie el tratamiento con apixabán en el momento que tenga que tomar la próxima dosis de un medicamento anticoagulante, y entonces continúe con normalidad.

- *Cambio de un tratamiento con anticoagulantes que contiene antagonistas de la Vitamina K (por ejemplo, warfarina) a Apixabán Aurovitas*
Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando empezar a tomar apixabán.

- *Cambio del tratamiento con Apixabán Aurovitas a un tratamiento anticoagulante que contienen un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina).*

Si su médico le indica que debe empezar a tomar un medicamento que contiene un antagonista de la vitamina K, continúe tomando apixabán durante al menos 2 días después de su primera dosis del medicamento que contienen un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando dejar de tomar apixabán.

Pacientes sometidos a cardioversión

Si su latido cardíaco anómalo necesita ser recuperado mediante un proceso llamado cardioversión, tome apixabán en los momentos que su médico le indique para prevenir coágulos de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro y otros vasos sanguíneos del cuerpo.

Si toma más Apixabán Aurovitas del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado una dosis mayor que la dosis recetada de Apixabán Aurovitas. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden comprimidos.

Si toma más apixabán que la dosis recomendada, puede aumentar el riesgo de sangrado. Si ocurre una hemorragia, pueden ser necesarias una cirugía, transfusiones de sangre, u otros tratamientos que puedan revertir la actividad anti-factor Xa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Apixabán Aurovitas

- Tome la dosis en cuanto se acuerde y:
 - tome la siguiente dosis de apixabán a la hora habitual,
 - después, siga tomando el medicamento, como de costumbre.

Si tiene dudas sobre qué hacer o si olvidó tomar más de una dosis, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Apixabán Aurovitas

No interrumpa el tratamiento con apixabán sin hablar primero con su médico, porque el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede ser mayor si interrumpe el tratamiento demasiado pronto.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, apixabán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El efecto adverso más frecuente de apixabán es el sangrado, que puede poner en peligro la vida del paciente y requiere atención médica inmediata.

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma apixabán en la prevención de la formación de coágulos sanguíneos en el corazón en pacientes con latido cardíaco irregular y al menos un factor de riesgo adicional.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado que incluye:
 - en los ojos,
 - en el estómago o intestino,
 - del recto,
 - sangre en la orina,
 - de la nariz,
 - de las encías,
 - hematoma e hinchazón.
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez.
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido.
- Náuseas (sensación de malestar).
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - un aumento en la gamma glutamiltransferasa (GGT).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sangrado:
 - en el cerebro o la columna espinal,
 - en la boca o tos con sangre,
 - en el abdomen, o vagina,
 - sangre brillante/roja en las heces,
 - sangrado después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección,
 - hemorroidal,
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina.
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado,
 - aumento de algunas enzimas del hígado,
 - aumento de la bilirrubina, un producto derivado de los glóbulos rojos de la sangre, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Pérdida de cabello.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. **Informe a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangrado:
 - en los pulmones o la garganta,
 - dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal,
 - en un músculo.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción cutánea que puede formar ampollas y parecerse a pequeñas dianas (puntos oscuros en el centro rodeados de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor) (eritema multiforme).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede causar erupción cutánea, aparición de puntos rojos redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.**

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma apixabán para tratar o prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado **que incluye:**
 - de la nariz,
 - de las encías,
 - sangre en la orina,
 - hematoma e hinchazón,
 - en el estómago, del intestino o del recto,
 - en la boca,
 - vaginal.
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez.
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).
- Náuseas (malestar general).
- Erupción cutánea.
- Los análisis **de sangre pueden mostrar:**
 - un **aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT)** o alanina aminotransferasa (ALT).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido.
- Sangrado:
 - en los ojos,
 - en la boca o tos con sangre,
 - sangre brillante/roja en las heces,
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina,
 - sangrado después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección,
 - hemorroidal,
 - en un músculo.
- Picor.
- Pérdida de cabello.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado,
 - aumento de algunas enzimas del hígado,
 - aumento de la bilirrubina, un producto derivado de los glóbulos rojos de la sangre, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangrado:
 - en el cerebro o la columna vertebral,

- en pulmones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sangrado:
 - en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal,
- **erupción cutánea que puede formar ampollas y parecerse a pequeñas dianas (puntos oscuros en el centro rodeados de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor) (eritema multiforme).**
- **Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede causar erupción cutánea, aparición de puntos rojos redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apixabán Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apixabán Aurovitas

- El principio activo es apixabán. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de apixabán.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo del comprimido: Lactosa, Celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Lactosa monohidrato, Hipromelosa 2910 (6 cps), Triacetina, Dióxido de titanio (E 171), Óxido de hierro amarillo (E 172), Óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película, biconvexo, de color rosa claro a rosa, ovalado, grabado con 'N' en una cara y '5' en la otra.

Apixabán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres y frascos de PEAD.

Tamaños de envase:

Blísteres: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Frascos PEAD: 60, 100, 200, 250 y 500 (250 y 500 solo para uso clínico) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid,

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

O

Generis Farmacêutica S.A., Portugal

Rua de João de Deus, nº 19,

Venda Nova. Amadora

2700 487, Portugal

O

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier,

69007, Lyon,

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Apixaban PUREN 5 mg Filmtabletten

Bélgica: Apixaban AB 5 mg filmomhulde tabletten

Apixaban AB 5 mg comprimés pelliculés

Apixaban AB 5 mg Filmtabletten

España Apixabán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Apixaban Arrow 5 mg, comprimé pelliculé

Holanda: Apixaban Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Apixaban Aurovitas

Portugal: Apixabano Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)