Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Apixabán Viatris y para qué se utiliza

Apixabán Viatris 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 un latido irregular del corazón (fibrilación auricular) y al menos un factor de riesgo adicional. Los coágulos sanguíneos se pueden desprender, moverse hasta el cerebro y provocar un ictus, o moverse a otros órganos evitando una correcta irrigación del mismo (también conocida como embolia sistémica). Un ictus puede tener riesgo para la vida y requiere atención médica inmediata.
- 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 Viatris

No tome Apixabán Viatris
- **si es alérgico** a apixabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si **sangra excesivamente**
- si 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**)
- si padece una **enfermedad del hígado** que aumente el riesgo de sangrado (coagulopatía hepática)
- si está **tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** (por ejemplo, warfarina, rivaroxabán, dabigatrán o heparina), excepto cuando cambie de tratamiento anticoagulante, mientras tenga una vía arterial o venosa y sea tratado con heparina para mantener esa vía abierta, o cuando se le inserte un tubo en un vaso sanguíneo (ablación por catéter) para tratar un ritmo cardiaco irregular

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(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 enfermedades 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**
  Este medicamento se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado
- 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
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (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 corto. 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 este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Apixabán Viatris
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de apixabán y otros 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 y noradrenalina**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, farmacéutico o enfermero antes de que tomar este medicamento.

Se desconocen los efectos de Apixabán Viatris 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 materna. Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 no ha mostrado que altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Apixabán Viatris contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio
Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Apixabán Viatris

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

Dosificación
Tome el comprimido con agua. Apixabán Viatris 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, mezclando 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Viatris de acuerdo a 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**
- **presenta 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 Viatris a medicamentos anticoagulantes*
  Deje de tomar Apixabán Viatris. 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 Viatris*
  Deje de tomar medicamentos anticoagulantes. Inicie el tratamiento con Apixabán Viatris 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 Viatris*
  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 Viatris.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Cambio del tratamiento con Apixabán Viatris 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 Viatris 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 cuándo dejar de tomar Apixabán.

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

Si toma más Apixabán Viatris del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado una dosis mayor que la dosis recetada de este medicamento. 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 consulte 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 Viatris
No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.
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 Viatris
No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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 cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El efecto adverso más frecuente de este medicamento 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 Viatris para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón en pacientes con latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 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 (malestar general)
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
  - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Sangrado:
  - en el cerebro o la columna vertebral
  - en la boca y 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 en 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 a 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 a 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los siguientes efectos adversos se han comunicado cuando se toma Apixabán Viatris 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 a 1 de cada 10 personas)

- Sangrado que incluye:
  - de la nariz
  - de las encías
  - sangre en la orina
  - hematoma e hinchazón
  - del 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 (GPT)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 y 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 en 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 a 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Viatris

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 estuche y en cada blíster, después de "CAD/EXP". 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Apixabán Viatris
- El principio activo es apixabán. Cada comprimido contiene 5 mg de apixabán.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: **lactosa (ver sección 2)**, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio (E-470b).
  - Recubrimiento pelicular: **lactosa monohidrato, (ver sección 2)**, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), triacetina, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son de color rosa, ovales (aproximadamente 5,2 x 9,8 mm de ancho), biconvexos (superficies de ambos lados curvadas hacia afuera) y están marcados con "IU2" en una cara y lisos en la otra.

Apixabán Viatris está disponible en:
- blísteres dentro de estuches que contienen 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 y 200 comprimidos o
- blísteres unidosis perforados en estuches de 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 o 200x1 comprimidos o
- frascos con 60, 120, 180 o 1.000 comprimidos. Los frascos de 60 comprimidos recubiertos con película tienen tapa de rosca a prueba de niños. Los frascos pueden o no estar envasados en una caja exterior, dependiendo del mercado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tarjeta de información para el paciente: manejo de la información
Este prospecto o envase contiene una Tarjeta de Información para el Paciente o su médico podría darle una tarjeta similar. Esta Tarjeta de Información para el Paciente incluye información útil para usted y avisará a otros médicos de que está en tratamiento con Apixabán Viatris. **Debe mantener esta tarjeta consigo en todo momento.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Corte o saque la tarjeta del prospecto o de la caja y complete las siguientes secciones o pídale a su médico que las complete:

- Nombre:
- Fecha de nacimiento:
- Indicación:
- Dosis: …….. mg dos veces al día
- Nombre del médico:
- Número de teléfono del médico:

Lleve esta tarjeta con usted en todo momento.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Responsables de la fabricación
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irlanda

O

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

O

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Apixaban Mylan 5 mg Filmtabletten
Austria	Apixaban Mylan 5 mg Filmtabletten
Bélgica	Apixaban Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Apixaban Mylan 5 mg film-coated tablets
Chipre	Apixaban / Mylan 5 mg film-coated tablets
Dinamarca	Apixaban Mylan
España	Apixabán Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Apixaban Mylan
Finlandia	Apixaban Viatris

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Francia	Apixaban Viatris 5 mg comprimé pelliculé
Grecia	Apixaban / Mylan 5 mg film-coated tablets
Hungría	Apixaban Viatris 5 mg filmtablettab
Irlanda	Apixaban Mylan 5 mg film-coated tablets
Islandia	Apixaban Mylan
Italia	Apixaban Mylan
Letonia	Apixaban Mylan 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Apixaban Mylan 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Apixaban Mylan 5 mg comprimés pelliculés
Malta	Apixaban Mylan 5 mg film-coated tablets
Noruega	Apixaban Mylan
Países Bajos	Apixaban Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Apixabano Mylan
República Checa	Apixaban Mylan
República de Eslovaquia	Apixaban Mylan 5 mg
Suecia	Apixaban Suecia
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Apixaban Mylan 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Apixabán Viatris (apixabán)
Tarjeta de información para el paciente
LLEVE SIEMPRE CONSIGO ESTA TARJETA

Muestre esta tarjeta a su farmacéutico, dentista, y cualquier otro profesional sanitario que le trate.

Estoy recibiendo tratamiento anticoagulante con Apixabán Viatris (apixabán) para prevenir los coágulos sanguíneos.

Por favor, complete esta sección o pídale a su médico que la complete.
Nombre:
Fecha de nacimiento:
Indicación:
Dosis: …….. mg dos veces al día
Nombre del médico:
Número de teléfono del médico:

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- Tome Apixabán Viatris de forma regular siguiendo las instrucciones. Si olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde y después siga tomando el medicamento como de costumbre.
- No interrumpa el tratamiento con Apixabán Viatris sin hablar primero con su médico, porque estaría en riesgo de sufrir un ictus u otras complicaciones.
- Apixabán Viatris ayuda a hacer su sangre más fluida. Sin embargo, esto puede aumentar el riesgo de sangrado.
- Los síntomas y señales de sangrado incluyen hematomas o sangrado bajo la piel, heces de color negruzco, sangre en la orina, sangrado por la nariz, aturdimiento, cansancio, palidez o debilidad, dolor de cabeza repentino, tos con sangre o vómitos de sangre.
- En caso de presentar un sangrado que no cese por sí mismo, **busque atención médica de forma inmediata**.
- Si necesita someterse a una cirugía u otro procedimiento invasivo, informe a su médico que está tomando Apixabán Viatris.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Apixabán Viatris (apixabán) es un anticoagulante oral que actúa por inhibición directa y selectiva del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

factor Xa.

- Apixabán Viatris puede aumentar el riesgo de sangrado. En caso de acontecimientos de sangrado mayor, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente.
- El tratamiento con Apixabán Viatris no requiere monitorización rutinaria de exposición a apixabán. Un ensayo cuantitativo anti-factor Xa calibrado puede ser útil en situaciones excepcionales, por ejemplo, sobredosis o cirugía de emergencia (no se recomiendan los ensayos de tiempo de protrombina (TP), Ratio Internacional Normalizado (INR) y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa)) – ver Ficha Técnica.
- Está disponible un agente para revertir la actividad anti-factor Xa.

/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios