Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Apixabán TecniGen y para qué se utiliza

Este medicamento 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 coágulos de sangre (trombosis venosa profunda [TVP]) después de una operación de reemplazo de cadera o rodilla. Después de una operación de cadera o rodilla usted puede tener un mayor riesgo de que se le formen coágulos de sangre en las venas de las piernas. Esto puede causar hinchazón en las piernas, con o sin dolor. Si un coágulo de sangre viaja de la pierna a sus pulmones, puede impedir el flujo de sangre, causando dificultad para respirar, con o sin dolor de pecho. Esta condición médica (embolismo pulmonar) puede suponer un riesgo para su vida y requiere atención médica inmediata. `

- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Apixabán se usa en niños de 28 días hasta menos de 18 años de edad para tratar los coágulos de sangre y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas y los vasos sanguíneos de los pulmones.

Para la dosis recomendada apropiada para el peso corporal, ver sección 3.

-

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

No tome Apixabán TecniGen 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** (p.ej., 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 (arritmia).

Advertencias y precauciones
Consulte 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**;
    - Este medicamento se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado
- **tuvo un catéter o recibió una inyección en la columna vertebral** (para anestesia o alivio del dolor), su médico le indicará que deje pasar un mínimo de 5 horas después de retirar el catéter antes de tomar este medicamento;
- 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. Si no está seguro de si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con un peso corporal inferior a 35 kg.

Otros medicamentos y Apixabán TecniGen
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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** (p.ej., ketoconazol, etc.);
- algunos **medicamentos antivirales para el VIH / SIDA** (p.ej., ritonavir);
- otros **medicamentos para reducir la coagulación de la sangre** (p.ej., enoxaparina, etc.);
- **antiinflamatorios o medicamentos para aliviar el dolor** (p.ej., 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** (p.ej., 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 ayudar a prevenir la formación de coágulos de sangre:
- **medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o convulsiones** (p.ej., 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** (p.ej., 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 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, 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 demostrado influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Apixabán contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio
Si su médico le ha indicado que padece 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, esto es, esencialmente "exento de sodio".

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3. Cómo tomar Apixabán TecniGen

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 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, p.ej., 30 ml (2 cucharadas), de agua o cualquiera de los líquidos mencionados 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 (p.ej., 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 de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en operaciones de sustitución de cadera o rodilla.
La dosis recomendada es de un comprimido de apixabán 2,5 mg dos veces al día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche.
Debe tomar el primer comprimido entre 12 a 24 horas después de la operación.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de **cadera**, generalmente tomará los comprimidos durante un periodo de 32 a 38 días.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de **rodilla**, generalmente tomará los comprimidos durante un periodo de 10 a 14 días.

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 sí:
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Uso en niños y adolescentes
Para el tratamiento de los coágulos de sangre y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas y los vasos sanguíneos de los pulmones.

Siga exactamente las instrucciones de toma o administración de este medicamento indicadas por el médico o el farmacéutico suyo o del niño. En caso de duda, consulte al médico, farmacéutico o enfermero suyo o del niño.

Trate de tomar o administrar la dosis a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento.

La dosis de apixabán depende del peso corporal y será el médico quien la calcule.
La dosis recomendada para niños y adolescentes con un peso de al menos 35 kg es de **cuatro comprimidos** de apixabán **2,5 mg** dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, cuatro comprimidos por la mañana y cuatro por la noche.
Después de 7 días la dosis recomendada es de **dos comprimidos** de apixabán **2,5 mg** dos veces al día, por ejemplo, dos comprimidos por la mañana y dos por la noche.

Para progenitores y cuidadores: observe al niño para asegurarse de que se toma la dosis completa.

Es importante respetar las visitas programadas al médico, ya que puede ser necesario ajustar la dosis en función de los cambios de peso

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

- *Cambio de apixabán 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*

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 (p.ej., warfarina) a apixabán*

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 a un tratamiento anticoagulante que contiene un antagonista de la vitamina K (p.ej., 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 contiene 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 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 otros vasos sanguíneos del cuerpo.

Si toma más apixabán 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.

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

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.

Si olvidó tomar apixabán
- Si olvidó una dosis de la mañana, tómela en cuanto se acuerde y puede tomarla junto con la dosis de la noche.
- Si se olvida una dosis de la noche, solo puede tomarla durante esa misma noche. No tome dos dosis a la mañana siguiente, sino que siga tomando el medicamento al día siguiente como de costumbre dos veces al día según lo recomendado.

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
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. Apixabán puede administrarse en tres enfermedades distintas. Los efectos adversos conocidos y la frecuencia con que se producen pueden ser distintos y por tanto se indican por separado a

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

continuación. Para esas condiciones, 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 en la prevención de la formación de coágulos sanguíneos en las operaciones de reemplazo de cadera o rodilla.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez;
- Sangrado que incluye:
  - hematoma e hinchazón;
- Náuseas (malestar general).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación);
- Sangrado:
  - después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración), o en el lugar de inyección;
  - del estómago, del intestino o sangre roja/brillante en las heces;
  - sangre en la orina;
  - de la nariz;
  - vaginal;
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido;
- 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;
- Picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- 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.
- Sangrado:
  - en un músculo;
  - en los ojos;
  - de las encías y sangre en la saliva al toser;
  - del recto;
- Pérdida de cabello.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Sangrado:
  - en el cerebro o la columna vertebral;
  - en los pulmones o la garganta;
  - en la boca;
  - en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal;
  - hemorroidal;
  - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina;
- 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.
- Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma apixabán 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.

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 o sangre en la saliva al toser;
  - 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 el 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)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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.
- Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Los siguientes efectos adversos se han comunicado 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 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 o sangre en la saliva al toser;
  - 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 el lugar de inyección;
  - hemorroidal;
  - en un músculo;
- Picor;
- Pérdida de cabello;
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar. **Contacte con 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 los pulmones

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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.
- Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes
Informe inmediatamente al médico del niño si observa cualquiera de estos síntomas:
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. Estos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con apixabán eran de tipo similar a los observados en adultos y eran principalmente de intensidad leve a moderada. Los efectos adversos que se observaron con más frecuencia en niños y adolescentes fueron sangrado por la nariz y sangrado vaginal anormal.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Sangrado, incluyendo:
  - vaginal;
  - nasal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Sangrado que incluye:
  - de las encías;
  - sangre en la orina;
  - hematoma e hinchazón;
  - del intestino o el recto;
  - sangre brillante/roja en las heces;
  - sangrado después de una operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección;
- Pérdida de cabello;
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez;
- Disminución del número de plaquetas en la sangre del niño (que puede afectar la coagulación);
- Náuseas (malestar general);
- Erupción cutánea;
- Picor;
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento del niño o que su corazón lata más rápido;
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
  - función anormal del hígado;
  - aumento de algunas enzimas del hígado;
  - aumento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Sangrado:
  - en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal;
  - en el estómago;
  - en los ojos;
  - en la boca;
  - hemorroidal;
  - en la boca o tos con sangre;
  - en el cerebro o la columna vertebral;

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- en los pulmones;
- en un músculo;

- 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;
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
  - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT);
  - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina.
- Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 TecniGen

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. 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apixabán TecniGen

- El principio activo es apixabán. Cada comprimido recubierto contiene 2,5 mg de apixabán.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: lactosa; celulosa microcristalina (tipo 14); microcristalina (tipo 101); croscarmelosa sódica; laurilsulfato de sodio; estearato de magnesio. Ver sección 2 " Apixabán TecniGen contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio".
  Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato; hipromelosa (E464); dióxido de titanio (E171); triacetina; óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color amarillo, redondos, de 6.0 mm ± 0.2 mm de diámetro.

Se presentan en blísteres dentro de estuches que contienen 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Tarjeta de Información para el Paciente: manejo de la información
Dentro del envase de apixabán, junto al prospecto, encontrará una Tarjeta de Información para el Paciente o su médico podrá 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**. **Debe mantener esta tarjeta consigo en todo momento.**
1. Tome la tarjeta.
2. Separe el lenguaje que necesite (esto se facilita a través de los extremos perforados).
3. 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:
4. Pliegue la tarjeta y llévela consigo en todo momento

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

O

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:
Portugal: Apixabano Tecnigen 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Italia: Apixaban Tecnigen 2,5 mg compressa rivestita con film

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2026**.**

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/).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS