

A. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Apixabán Olpha y para qué se utiliza

Apixabán 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 Olpha

No tome Apixabán Olpha 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 cardíaco irregular (arritmia).

Advertencias y precauciones

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

- un **riesgo aumentado de sangrado**, como:
 - **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
- lleva una **prótesis valvular cardíaca**;
- 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Apixabán Olpha

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudieratener 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** (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 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, farmacéutico o enfermero** 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 no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Apixabán Olpha 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”.

3. Cómo tomar Apixabán Olpha

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 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 Olpha 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 de apixabán 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. 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 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*
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 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 otros vasos sanguíneos del cuerpo.

Si toma más Apixabán Olpha 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 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 olvidó tomar Apixabán Olpha

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 Olpha

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 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 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 1 de cada 100 personas)

- Sangrado:
 - en el cerebro o la columna vertebral;
 - 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 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 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 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 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 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 alguna 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 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:
 - 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 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 Olpha

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 como deshacerse de los envases de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es apixabán. Cada comprimido contiene 5 mg de apixabán.
- Los demás componentes son:
 - **Núcleo del comprimido:** lactosa (ver sección 2 "Apixabán Olpha contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio"), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (ver sección 2 "Apixabán Olpha contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio"), laurilsulfato de sodio (ver sección 2 "Apixabán Olpha contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio"), estearato de magnesio;
 - **Recubrimiento pelicular:** Opadry II Rosa (contiene: hipromelosa, **lactosa monohidrato**, (ver sección 2 "Apixabán Olpha contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio"), dióxido de titanio

(E171), triacetina, óxido de hierro rojo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son ovalados, biconvexos, de colorrosa, con grabados “I2” en una cara, y lisos en la otra.

- 10 ó 14 comprimidos recubiertos con película en blíster de aluminio-PVC/PVDC. En estuches que contienen 28, 56, 60 ó 168 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película.
- 200 comprimidos recubiertos con película en frascos de HDPE con tapón de PP a prueba de manipulaciones (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 llevar esta tarjeta con usted 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 con usted en todo momento

Titular de la autorización de comercialización

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

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

Alemania, Estonia, Italia, Polonia, República Checa: Apixaban Olpha
Eslovaquia: Apixaban Olpha 5 mg
Francia: APIXABAN OLPHA 5 mg, comprimé pelliculé
Letonia: Apixaban Olpha 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania: Apixaban Olpha 5 mg plėvele dengtos tabletės

Fecha de la última revisión de este prospecto Julio 2024.

Otras fuentes de información

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/>