

Prospecto: información para el usuario

Arinaya 1,25 mg/ml suspensión oral apixabán

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

1. Qué es Arinaya 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.

Este medicamento se utiliza en niños con un peso ≥ 35 kg 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 Arinaya

No tome Arinaya si:

- **es alérgico** a apixabán o a alguno 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, rivaroxaban, 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

Consulte 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 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 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 este medicamento

- 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 con un peso corporal inferior a 35 kg .

Otros medicamentos y Arinaya

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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** (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, lactancia y fertilidad

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 no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Arinaya contiene aroma de menta

El aroma de menta puede provocar reacciones de hipersensibilidad (incluida la disnea) en pacientes sensibilizados.

Arinaya contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 0,65 mg de benzoato de sodio (E211) por mililitro. El benzoato de sodio (E211) puede aumentar la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (de hasta 4 semanas de edad).

Arinaya contiene metabisulfito de sodio

Este medicamento contiene 1,90 mg de metabisulfito de sodio (E223) por mililitro. El metabisulfito sódico (E223) puede provocar, en raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmos.

Arinaya contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1,3 mmol de sodio (28,8 mg) por dosis diaria de 16 ml (20 mg de apixabán). Esto equivale al 1,4 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Arinaya

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

Puede tomar este medicamento con o sin comida. También puede tomarlo con agua, zumo de manzana, té, refresco de cola o café. Intente tomar la dosis a la misma hora todos los días para obtener el mejor efecto del tratamiento. Sujete el frasco con firmeza y agítelo enérgicamente al menos 10 veces para garantizar una suspensión homogénea. Es normal que se vean pequeñas burbujas de aire. Una agitación incorrecta puede provocar una sobredosis o una dosis insuficiente de apixabán.

Modo de administración

Utilice la jeringa oral que se le ha proporcionado para administrar la dosis indicada; consulte las instrucciones que figuran a continuación. La jeringa puede utilizarse para medir la dosis aspirando el líquido hasta la marca correspondiente en la jeringa.

Cómo utilizar la jeringa oral:

1. Agite bien el frasco y asegúrese de que el tapón esté bien cerrado.



2. Quite el tapón.

Nota: Guarde el tapón cerca para volver a cerrar el frasco después de cada uso.



3. Asegúrese que el adaptador de plástico esté bien encajado en el cuello de la botella.

Nota: El adaptador debe permanecer siempre dentro de la botella.



4. Coja la jeringa y compruebe que el émbolo esté completamente bajado.

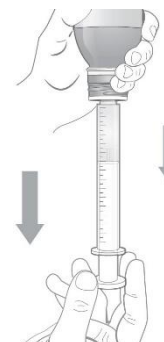
5. Mantenga el frasco en posición vertical e inserte la jeringa oral firmemente en el adaptador de plástico.



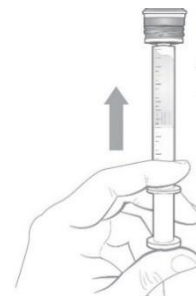
6. Para llenar la jeringuilla, mantenga el frasco boca abajo.



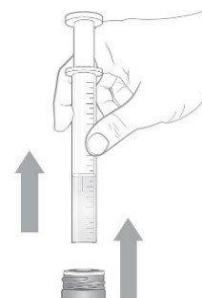
7. Tire del émbolo lentamente hasta el fondo para que la jeringa se llene de medicamento. Empuje el émbolo hacia arriba hasta el final para expulsar cualquier burbuja de aire grande que se pueda haber quedado atrapada dentro de la jeringa oral.



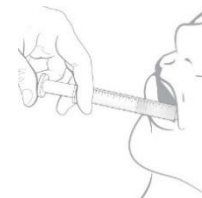
8. Compruebe la dosis prescrita. A continuación, tire del émbolo lentamente hacia atrás hasta alcanzar el volumen necesario para tu dosis. Compruebe que no haya burbujas en la jeringa. Si hay alguna, vacíe la jeringa de nuevo en el frasco y repita el paso 8.



9. Ponga el frasco con la jeringa en posición vertical y saque la jeringa del frasco.



10. Ahora puede tragar la dosis del medicamento directamente de la jeringa oral. Asegúrese de estar sentado con la espalda recta y empuje el émbolo lentamente para poder tragar la dosis. Si la dosis recetada es superior a 5 ml, utilice la jeringa más de una vez (repita los pasos 4 a 10) para extraer y administrar el medicamento repetidamente hasta que haya tomado la dosis completa recetada.



11. Vuelva a colocar el tapón de seguridad para niños después de su uso, dejando el adaptador en su sitio.



12. Limpieza: Después de su uso, desmonte el émbolo y enjuague tanto el cuerpo como el émbolo con agua del grifo; a continuación, séquelos con un paño o un papel limpio y seco.



Tome Arinayade 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 **2 ml** de suspensión de Arinaya (2,5 mg de apixabán) dos veces al día. Por ejemplo, 2 ml de suspensión oral por la mañana y 2 ml de suspensión oral por la noche.

Debe tomar la primera dosis entre 12 a 24 horas después de la operación.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de **cadera**, generalmente deberá tomar la suspensión oral durante un periodo de 32 a 38 días.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de **rodilla**, generalmente deberá tomar la suspensión oral 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 **4 ml** de suspensión oral de Arinaya (5 mg de apixabán) dos veces al día.

La dosis recomendada es de **2 ml** de suspensión oral de Arinaya (2,5 mg de apixabán) 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 2 ml de suspensión oral dos veces al día, por ejemplo, tome 2 ml de suspensión oral por la mañana y 2 ml de suspensión oral 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 **8 ml** de suspensión oral de Arinaya (10 mg de apixabán) dos veces al día durante los primeros 7 días; por ejemplo, 8 ml de suspensión oral por la mañana y 8 ml de suspensión oral por la noche.

Pasados los 7 días, la dosis recomendada es de **4 ml** de suspensión oral de Arinaya (5 mg de apixabán) dos veces al día; por ejemplo, 4 ml de suspensión oral por la mañana y 4 ml de suspensión oral por la noche.

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

La dosis recomendada es de **2 ml** de suspensión oral de Arinaya (2,5 mg de apixabán) dos veces al día; por ejemplo, 2 ml de suspensión oral por la mañana y 2 ml de suspensión oral por la noche.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar con 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 de apixabán para niños y adolescentes que pesen al menos 35 kg es de 8 ml de suspensión oral de Arinaya (10 mg de apixabán) dos veces al día durante los primeros 7 días; por ejemplo, 8 ml por la mañana y 8 ml por la noche.

Transcurridos 7 días, la dosis recomendada es de 4 ml de suspensión oral de Arinaya (5 mg de apixabán) dos veces al día, por ejemplo, 4 ml por la mañana y 4 ml por la noche.

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

No se puede utilizar este medicamento (apixabán) en pacientes pediátricos con un peso inferior a 35 kg, ya que la jeringa suministrada no es adecuada para una dosificación precisa en estos pacientes.

Para los pacientes pediátricos con un peso inferior a 35 kg, pueden estar disponibles otras formas farmacéuticas, como los gránulos de apixabán en cápsulas o sobres.

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 la próxima dosis de la suspensión oral.
- *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 (por ejemplo 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 este medicamento.
- *Cambio del tratamiento con apixabán 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 este medicamento.

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 Arinaya 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 quede suspensión oral.

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 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 Arinaya

- 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 Arinaya

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 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 a hasta 1 de cada 10 personas)

- Anemia, que puede causar cansancio o palidez
- Sangrado que incluye:
 - hematoma e hinchazón
- Náuseas (sensación de malestar)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 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 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 a hasta 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 tos con sangre
 - 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 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).

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 a 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 a 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 a 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 a 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.
- 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 a 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 (sensación de malestar)
- 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 a 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. **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 a 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.
- 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 a 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 que incluye:
 - vaginal;
 - nasal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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;
 - 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;
- 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: <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 Arinaya

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 la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto el frasco, la solución se puede conservar durante 40 días.

Deseche cualquier resto de medicamento 40 días después de la apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ☞ de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Arinaya

- El principio activo es apixabán. Cada ml contiene 1,25 mg de apixabán.
- Los demás componentes (excipientes) son: sucralosa (E955), aroma de menta (contiene maltodextrina de maíz y almidón de maíz modificado), benzoato de sodio (E211), metabisulfito sódico (E223), edetato disódico (E385), sacarina sódica (E954), goma de xantano (E415), ácido cítrico (E330), citrato de sodio (E331) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión oral de color blanco con aroma a menta, envasada en frascos de vidrio ámbar (Tipo III) con un tapón de plástico a prueba de niños y con precinto de seguridad, dentro de una caja de cartón de colores. También incluye una jeringa oral de 5 ml con graduaciones de 0,1 ml, un adaptador (que se adapta al frasco y permite acoplar la jeringa oral) y una tarjeta de información para el paciente.

Envases de 75 ml, 100 ml y 150 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tarjeta de Información al Paciente: manejo de la información

En el envase de Arinaya, junto al prospecto, encontrará una Tarjeta de Información al Paciente o su médico podrá darle una tarjeta similar.

Esta Tarjeta de Información al Paciente incluye información útil para usted y avisará a otros médicos que está en tratamiento con Arinaya. **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
 - Peso:
 - Nombre del médico:
 - Número de teléfono del médico:

4. Pliegue la tarjeta y llévela consigo en todo momento

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín, Alemania

Responsable de la fabricación

Iasis Pharmaceuticals Hellas Abee
Archimidous Street
19 400 Koropi Attikis
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Irlanda del Norte	Apixaban Aristo 1.25 mg/ml oral suspension
España	Arinaya 1,25 mg/ml suspensión oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>)