

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apixabano Mylan 2,5 mg comprimidos revestidos por película
apixabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Apixabano Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Mylan
3. Como tomar Apixabano Mylan
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Apixabano Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Apixabano Mylan e para que é utilizado

Apixabano Mylan contém o componente ativo apixabano e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos no sangue através do bloqueio do Fator Xa, que é um importante componente da formação de coágulos.

Apixabano Mylan é utilizado em adultos:

na prevenção da formação de coágulos no sangue (trombose venosa profunda) após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho. Após uma cirurgia à anca ou joelho poderá estar em maior risco de formação de coágulos nas veias das pernas. Esta situação pode provocar inchaço das pernas, acompanhado, ou não, de dor. Se um coágulo se deslocar da perna para os pulmões, pode bloquear o fluxo de sangue, causando dificuldade em respirar, com ou sem dor torácica (no peito). Esta situação (embolismo pulmonar) pode ser potencialmente fatal (pode causar a morte) e requer cuidados médicos de imediato.

na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular) e pelo menos outro fator de risco adicional. Os coágulos no sangue podem-se romper e deslocar para o cérebro, causando um acidente vascular cerebral, ou para outros órgãos, impedindo o fluxo normal de sangue para esse órgão (também conhecido como embolismo sistémico).

Um acidente vascular cerebral pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.

no tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar), e na prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Apixabano Mylan

Não tome Apixabano Mylan

se tem alergia a apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se está a sangrar excessivamente

se tem uma doença num órgão do corpo que aumenta o risco de hemorragia (sangramento) grave (tal como uma úlcera recente ou ativa do estômago ou intestino, ou uma hemorragia recente no cérebro)

se tem uma doença do fígado que provoca aumento do risco de hemorragia (coagulopatia hepática)

se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, rivaroxabano, dabigatrano ou heparina), a não ser se estiver a alterar o tratamento anticoagulante, enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e lhe for administrada heparina através desta linha para a manter aberta, ou se um tubo for inserido no seu vaso sanguíneo (ablação por cateter) para tratar um batimento cardíaco irregular (arritmia).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento se tiver algum dos seguintes:

fatores que levem a um aumento do risco de hemorragia, tais como:

alterações hemorrágicas, incluindo condições que resultem numa atividade diminuída das plaquetas

tensão arterial muito elevada, não controlada por tratamento médico

se tiver idade superior a 75 anos

se tiver peso igual ou inferior a 60 kg

doença grave dos rins ou se estiver a fazer diálise

um problema no fígado ou antecedentes de problemas no fígado

Este medicamento será utilizado com precaução nos doentes com sinais de alterações na função hepática.

teve um tubo (cateter) ligado à coluna vertebral ou se lhe foi administrada uma injeção na mesma (para anestesia ou alívio da dor), então o médico informá-lo-á para tomar este medicamento 5 horas ou mais após a remoção do cateter.

se tiver uma prótese valvular cardíaca

se o seu médico verificar que a sua pressão arterial é instável ou outro tratamento ou cirurgia esteja planeado para retirar o coágulo no sangue dos seus pulmões

Tome especial cuidado com Apixabano Mylan

se tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

Se necessitar de uma cirurgia ou procedimento que possa causar hemorragia, o seu médico poderá pedir-lhe para parar temporariamente de tomar este medicamento por um curto período de tempo. Se não tiver a certeza se um procedimento pode causar hemorragia, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Apixabano Mylan

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos de Apixabano Mylan. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Apixabano Mylan enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Apixabano Mylan e aumentar a probabilidade de uma hemorragia não desejada:

alguns medicamentos para infeções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol, etc.)

alguns medicamentos antivirais para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir)

outros medicamentos utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, enoxaparina, etc.)

anti-inflamatórios ou medicamentos para as dores (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou naproxeno). Especialmente se tiver mais de 75 anos de idade e estiver a tomar ácido acetilsalicílico, poderá ter maiores probabilidades de hemorragia.

medicamentos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, diltiazem)

medicamentos antidepressivos designados inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina

Os seguintes medicamentos podem diminuir a capacidade de Apixabano Mylan ajudar na prevenção da formação de coágulos no sangue:

medicamentos para prevenir epilepsia ou convulsões (por exemplo, fenitoína, etc.)

hipericão (suplemento à base de plantas utilizado para a depressão)

medicamentos para tratar a tuberculose ou outras infeções (por exemplo, rifampicina)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Os efeitos de Apixabano Mylan na gravidez e no feto são desconhecidos. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida. Contacte o seu médico imediatamente se ficou grávida enquanto estava a tomar este medicamento.

Não se sabe se Apixabano Mylan passa para o leite materno humano. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar. Estes irão recomendar se deve parar de amamentar ou interromper/não iniciar a toma deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Apixabano Mylan não mostrou diminuir a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Apixabano Mylan contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que um 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Apixabano Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Dose

Engula o comprimido com um copo de água. Apixabano Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos. Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para ter o melhor efeito do tratamento.

Caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras maneiras de tomar Apixabano Mylan. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, com 5% de glucose em água, sumo de maçã ou puré de maçã, imediatamente antes de o tomar.

Instruções para esmagamento:

Esmague os comprimidos com um almofariz e um pilão.

Transfira cuidadosamente o pó para um recipiente adequado e, de seguida, misture o pó com um pouco, por exemplo, 30 ml (2 colheres de sopa), de água ou de um dos outros líquidos mencionados acima, para fazer a mistura.

Engula a mistura.

Lave o almofariz e o pilão que utilizou para esmagar o comprimido e o recipiente, com um pouco de água ou um dos outros líquidos (por exemplo, 30 ml), e engula este líquido de lavagem.

Se necessário, o seu médico deve dar-lhe os comprimidos de Apixabano Mylan esmagados, misturados em 60 ml de água ou 5% de glucose em água, através de um tubo nasogástrico.

Tome Apixabano Mylan como recomendado para o seguinte:

Na prevenção da formação de coágulos no sangue após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho.

A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg de Apixabano Mylan duas vezes por dia. Por exemplo, um de manhã e um à noite.

Deve tomar o primeiro comprimido 12 a 24 horas após a cirurgia.

Se foi submetido a uma cirurgia grande da anca, habitualmente os comprimidos são tomados durante 32 a 38 dias.

Se foi submetido a uma cirurgia grande do joelho, habitualmente os comprimidos são tomados durante 10 a 14 dias.

Na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos um fator de risco adicional.

A dose recomendada é de um comprimido de 5 mg de Apixabano Mylan duas vezes por dia.

A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg de Apixabano Mylan duas vezes por dia se:

tiver o funcionamento dos rins muito reduzido

dois ou mais dos seguintes forem aplicáveis à sua condição:

os resultados das suas análises ao sangue sugerirem que os seus rins funcionam mal (valor da creatinina sérica de 1,5 mg/dl (133 micromol/l) ou superior)

idade igual ou superior a 80 anos

peso igual ou inferior a 60 kg

A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

Para tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões

A dose recomendada é dois comprimidos de Apixabano Mylan 5 mg duas vezes por dia durante os primeiros 7 dias, por exemplo, dois de manhã e dois à noite.

Após 7 dias, a dose recomendada é um comprimido de Apixabano Mylan 5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.

Para prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue após completar 6 meses de tratamento

A dose recomendada é um comprimido de Apixabano Mylan 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

O seu médico poderá alterar o seu tratamento anticoagulante do seguinte modo:

Alterar de Apixabano Mylan para medicamentos anticoagulantes

Pare de tomar Apixabano Mylan. Inicie o tratamento com os medicamentos anticoagulantes (por exemplo, heparina) na altura em que estaria a tomar o comprimido seguinte.

Alterar de medicamentos anticoagulantes para Apixabano Mylan

Pare de tomar os medicamentos anticoagulantes. Inicie o tratamento com Apixabano Mylan na altura em que estaria a tomar a dose seguinte do medicamento anticoagulante, e depois prossiga normalmente.

Alterar o tratamento com anticoagulantes contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina) para Apixabano Mylan

Pare de tomar o medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicará quando começará a tomar Apixabano Mylan.

Alterar de Apixabano Mylan para tratamento anticoagulante contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina)

Se o seu médico lhe disser que tem de começar a tomar o medicamento contendo um antagonista da vitamina K, continue a tomar Apixabano Mylan durante pelo menos 2 dias após a primeira dose do medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicará quando deverá parar de tomar Apixabano Mylan.

Doentes submetidos a cardioversão

Se o seu ritmo cardíaco for anormal e houver necessidade de o normalizar através de um procedimento chamado cardioversão, tome este medicamento tal como indicado pelo seu médico, de forma a prevenir a formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos do seu cérebro e noutros vasos sanguíneos do seu corpo.

Se tomar mais Apixabano Mylan do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomou mais deste medicamento do que a dose que o médico lhe receitou. Leve consigo a embalagem do medicamento mesmo que já não tenha comprimidos.

Se tomar mais Apixabano Mylan do que o recomendado poderá ter um aumento do risco de hemorragia. Se ocorrer hemorragia, poderá ser necessária cirurgia, transfusões de sangue ou outros tratamentos que possam reverter a atividade antifator Xa.

Caso se tenha esquecido de tomar Apixabano Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome a dose assim que se lembrar e:

tome a dose seguinte de Apixabano Mylan à hora habitual
depois prossiga normalmente

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se não tiver a certeza do que fazer ou se se tiver esquecido de tomar mais do que uma dose.

Se parar de tomar Apixabano Mylan

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, porque, se parar o tratamento antes do tempo, o risco de formação de coágulos no sangue pode aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4, Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Apixabano Mylan pode ser

administrado para três condições médicas diferentes. Os efeitos indesejáveis conhecidos e a frequência com que ocorrem em cada uma destas condições médicas pode ser diferente, e estão listados abaixo em separado. Para estas condições, o efeito indesejável possível mais frequente deste medicamento é a hemorragia, que pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos imediatos.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar Apixabano Mylan para a prevenção da formação de coágulos no sangue após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Anemia, que pode causar cansaço ou palidez

Hemorragia, incluindo:

nódoas negras e inchaço

Náuseas (sentir-se enjoado)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

Hemorragia:

após cirurgia, incluindo nódoas negras e inchaço, perda de sangue ou líquido na ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou no local de injeção

hemorragia no estômago, intestino ou sangue vivo/vermelho nas fezes

sangue na urina

do nariz

da vagina

Pressão arterial baixa, que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados

Análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

perturbações na função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

Comichão

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

Hemorragia:

nos músculos

nos olhos

nas gengivas, e presença de sangue na saliva quando tosse

no reto

Perda de cabelo

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Hemorragia:

no cérebro ou na coluna vertebral,

nos pulmões ou garganta

na boca

no abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal

de uma hemorroida

análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina
Erupção cutânea, que pode formar bolhas e tem o aspeto de pequenos alvos (manchas com centros escuros circundados por uma área mais clara, com um anel escuro ao redor da extremidade) (eritema multiforme)
Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar Apixabano Mylan para a prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos outro fator de risco adicional.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Hemorragia, incluindo:

nos olhos

no estômago ou intestino

no reto

sangue na urina

do nariz

das gengivas

nódoas negras e inchaço

Anemia, que pode causar cansaço ou palidez

Pressão arterial baixa, que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados

Náuseas (sensação de enjoo)

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

um aumento na gama-glutamilttransferase (GGT)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Hemorragia:

no cérebro ou na coluna vertebral

na boca, ou presença de sangue na saliva quando tosse

no abdómen ou da vagina

sangue vivo/vermelho nas fezes

hemorragia após cirurgia, incluindo nódoas negras e inchaço, perda de sangue ou líquido na ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou no local de injeção de uma hemorroida

análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina

Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

perturbações na função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos

Erupção cutânea

Comichão

Perda de cabelo

Reações alérgicas (hipersensibilidade), que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta, e dificuldade em respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Hemorragia:
nos pulmões ou garganta
no espaço atrás da cavidade abdominal
nos músculos

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
Erupção cutânea, que pode formar bolhas e tem o aspeto de pequenos alvos (manchas com centros escuros circundados por uma área mais clara, com um anel escuro ao redor da extremidade) (eritema multiforme).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Os efeitos indesejáveis que se seguem são conhecidos se tomar Apixabano Mylan para o tratamento ou a prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Hemorragia, incluindo:

do nariz

das gengivas

sangue na urina

nódoas negras e inchaço

no estômago, intestino e do reto

na boca

da vagina

Anemia, que pode causar cansaço ou palidez

Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

Náuseas (sentir-se enjoado)

Erupção cutânea

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

um aumento na gama-glutamilttransferase (GGT) ou na alanina aminotransferase (ALT)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Pressão arterial baixa, que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados

Hemorragia:

nos olhos

na boca, ou presença de sangue na saliva quando tosse

sangue vivo/vermelho nas fezes

análises laboratoriais detetando a presença de sangue nas fezes e na urina

hemorragia após cirurgia, incluindo nódoas negras e inchaço, perda de sangue ou líquido na ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou no local de injeção

de uma hemorroida

nos músculos

Comichão

Perda de cabelo

Reações alérgicas (hipersensibilidade), que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta, e dificuldade em respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

perturbações na função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Hemorragia:

no cérebro ou na coluna vertebral

nos pulmões

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Hemorragia:

no abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal

Erupção cutânea, que pode formar bolhas e tem o aspeto de pequenos alvos (manchas com centros escuros circundados por uma área mais clara, com um anel escuro ao redor da extremidade) (eritema multiforme)

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Apixabano Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apixabano Mylan

A substância ativa é o apixabano. Cada comprimido contém 2,5 mg de apixabano.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina (E460), croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: lactose mono-hidratada (ver secção 2), metil-hidroxipropilcelulose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetato de glicerilo, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Apixabano Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos (aproximadamente 6 mm de largura), biconvexos (superfície curvada para fora nos dois lados) e gravados com 'IU1' num dos lados e lisos no outro lado.

Apixabano Mylan está disponível em:

blisters em embalagens de 10, 20, 56, 60, 100, 168 ou 200 comprimidos, ou blisters destacáveis em dose unitária em embalagens de 10 x 1, 20 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 ou 200 x 1 comprimidos, ou frascos contendo 60, 180 ou 1 000 comprimidos. Os frascos de 60 comprimidos revestidos por película têm uma tampa de rosca resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cartão de Alerta do Doente: informação de utilização

Este folheto contém um Cartão de Alerta do Doente. Este Cartão de Alerta do Doente inclui informação que lhe será útil e irá alertar os médicos de que está a tomar Apixabano Mylan. Deve manter este cartão sempre consigo.

Corte o cartão do Folheto Informativo e preencha as secções seguintes ou peça ao seu médico que o faça:

Nome:

Data de nascimento:

Indicação:

Dose..... mg duas vezes por dia

Nome do médico:

Contacto do médico:

Mantenha este cartão sempre consigo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan
Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse
1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria Apixaban Mylan 2,5 mg Filmtabletten
Bélgica Apixaban Mylan 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgária Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Chipre Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
República Checa Apixaban Mylan
Dinamarca Apixaban Mylan
Estónia Apixaban Mylan
Finlândia Apixaban Mylan
França Apixaban Viatris 2,5 mg comprimé pelliculé
Alemanha Apixaban Mylan 2.5 mg Filmtabletten
Grécia Apixaban / Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Hungria Apixaban 2,5 mg filmtabletta
Islândia Apixaban Mylan
Irlanda Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Itália Apixaban Mylan
Letónia Apixaban Mylan 2,5 mg apvalkotās tablets
Lituânia Apixaban Mylan 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo Apixaban Mylan 2,5 mg comprimés pelliculés
Malta Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets
Noruega Apixaban Mylan
Portugal Apixabano Mylan
República Eslovaca Apixaban Mylan 2,5 mg
Espanha Apixaban Mylan comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia Apixaban Mylan
Países Baixos Apixaban Mylan 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido (Irlanda do Norte) Apixaban Mylan 2.5 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}