

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Apixabano Aurovitas contém a substância ativa apixabano e pertence a um grupo de medicamentos denominados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos, bloqueando o Fator Xa, que é um interveniente importante na coagulação do sangue.

Apixabano Aurovitas é usado em adultos para:

prevenir a formação de coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda [TVP])

após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho. Após uma cirurgia na

anca ou joelho, poderá estar em maior risco de desenvolver coágulos

sanguíneos nas veias das pernas. Esta situação pode causar inchaço nas

pernas, com ou sem dor. Se um coágulo se deslocar da perna para os pulmões

pode bloquear o fluxo sanguíneo causando falta de ar, com ou sem dor no peito.

Esta situação (embolia pulmonar) pode ser fatal e requer cuidados médicos

imediatos

prevenir a formação de coágulos sanguíneos no coração em pacientes com

batimento cardíaco irregular (fibrilação auricular) e pelo com menos um fator de

risco adicional. Os coágulos sanguíneos podem soltar-se e deslocar-se para o

cérebro e causar um Acidente Vascular Cerebral ou deslocar-se para outros

órgãos e impedir o fluxo normal de sangue para esses órgãos (situação também conhecida como embolia sistêmica). Um Acidente Vascular Cerebral pode ser fatal e requer cuidados médicos imediatos

tratar coágulos sanguíneos nas veias das suas pernas (TVP) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa saber antes de tomar Apixabano Aurovitas

Não tome Apixabano Aurovitas:

- se tem alergia ao apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6)
- se tem hemorragias excessivas
- se tem uma doença que aumente o risco de hemorragia grave (como uma úlcera ativa ou recente no estômago ou intestino; ou hemorragia recente no cérebro)
- se tem uma doença do fígado que aumente o 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 dessa 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 algumas das situações abaixo se aplicar a si:

- se tiver risco aumentado de hemorragia, como:
 - distúrbios hemorrágicos, incluindo condições que resultam na redução da atividade plaquetária
 - pressão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
 - ter mais de 75 anos

pesar 60 kg ou menos

se tiver doença renal grave ou se estiver em diálise

se tiver um problema de fígado ou histórico de problemas de fígado. Apixabano Aurovitas será utilizado com precaução nos doentes com alterações no fígado.

se tiver um tubo (cateter) ou uma injeção na coluna vertebral (para anestesia ou redução da dor). O seu médico irá dizer-lhe para tomar Apixabano Aurovitas 5 horas ou mais após a remoção do cateter

se tiver uma prótese valvular cardíaca

se o seu médico determinar que sua pressão arterial está instável ou se está planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover um coágulo de seus pulmões.

Tome especial cuidado com Apixabano Aurovitas:

se tem uma doença chamada Síndrome Antifosfolipídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento terá de ser alterado se necessitar de uma cirurgia ou de um procedimento que possa causar hemorragia, o seu médico pode pedir-lhe que pare 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

Apixabano Aurovitas não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Apixabano Aurovitas

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

Alguns medicamentos podem aumentar o efeito de Apixabano Aurovitas e alguns medicamentos podem diminuir o seu efeito. O seu médico irá decidir se deve tomar Apixabano Aurovitas enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado(a).

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Apixabano Aurovitas e aumentar a probabilidade de hemorragia indesejada:

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

alguns medicamentos antivíricos para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir)
outros medicamentos utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, enoxaparina)
medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou naproxeno). Especialmente se tiver mais de 75 anos de idade e estiver a tomar ácido acetilsalicílico, poderá ter maior probabilidade de hemorragia
medicamentos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, diltiazem)
medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a capacidade de Apixabano Aurovitas ajudar na prevenção da formação de coágulos sanguíneos:

medicamentos para prevenir a epilepsia ou convulsões (por exemplo, fenitoína)
Hipericão (um suplemento à base de plantas usado 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não são conhecidos os efeitos de Apixabano Aurovitas na gravidez e no feto. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida. Contacte o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Apixabano Aurovitas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Apixabano Aurovitas contém lactose

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

Apixabano Aurovitas contém sódio

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

3. Como tomar Apixabano Aurovitas

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

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

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Apixabano Aurovitas.

Instruções para esmagamento:

O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, 5% de glucose em água, sumo ou puré de maçã, imediatamente antes de tomá-lo:

Esmague o(s) comprimido(s) com um pilão e almofariz.

Transfira cuidadosamente todo o pó para um recipiente adequado e misture-o com um pouco de água (por exemplo, 2 colheres de sopa [30 ml]) ou um dos outros líquidos mencionados acima.

Engula a mistura.

Enxague o pilão, o almofariz e o recipiente com um pouco de água (por exemplo, 2 colheres de sopa [30 ml]) ou um dos outros líquidos e engula o líquido de lavagem.

Se necessário, o seu médico pode administrar-lhe o(s) comprimidos(s) esmagado(s) de Apixabano Aurovitas misturado(s) com 60 ml de água ou glucose a 5% em água, através de uma sonda nasogástrica.

Tome Apixabano Aurovitas como recomendado para o seguinte:

Para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de colocação de prótese da anca ou joelho:

A dose recomendada é 1 comprimido de 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, 1 de manhã e 1 à noite.

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

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

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

Para prevenir a formação de coágulos sanguíneos no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e com pelo menos um fator de risco adicional:

A dose recomendada é 1 comprimido de 5 mg duas vezes ao dia.

A dose recomendada é 1 comprimido de 2,5 mg duas vezes ao dia se:

tiver o funcionamento dos rins muito reduzido

dois ou mais dos seguintes forem aplicáveis a si:

os resultados das suas análises ao sangue sugerirem que os seus rins

funcionam mal (valor da creatinina sérica igual ou superior a 1,5 mg/dl (133 micromol/l))

idade igual ou superior a 80 anos

peso igual ou inferior a 60 kg.

A dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, por exemplo, um de manhã e outro à noite. O seu médico decidirá por quanto tempo deverá continuar o tratamento.

Para tratar coágulos sanguíneos nas veias das pernas e coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões:

A dose recomendada é de 2 comprimidos de 5 mg duas vezes ao dia durante os primeiros 7 dias, por exemplo, 2 de manhã e 2 à noite.

Após 7 dias, a dose recomendada é 1 comprimido de 5 mg duas vezes ao dia, por exemplo, 1 de manhã e 1 à noite.

Para prevenir o reaparecimento de coágulos sanguíneos após a completar 6 meses de tratamento:

A dose recomendada é 1 comprimido de 2,5 mg duas vezes por dia, por exemplo, 1 de manhã e 1 à noite.

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

O seu médico pode mudar o seu tratamento anticoagulante da seguinte forma:

Mudança de Apixabano Aurovitas para medicamentos anticoagulantes:

Pare de tomar Apixabano Aurovitas. Comece o tratamento com os medicamentos anticoagulantes (por exemplo, heparina) na altura em que teria tomado o próximo comprimido.

Mudança de medicamentos anticoagulantes para Apixabano Aurovitas:

Pare de tomar os medicamentos anticoagulantes. Inicie o tratamento com Apixabano Aurovitas na altura em que deveria ter recebido a próxima dose do medicamento anticoagulante e, depois, continue normalmente.

Mudança do tratamento com anticoagulante contendo antagonista da vitamina K (por exemplo, varfarina) para Apixabano Aurovitas:

Pare de tomar o medicamento que contém o antagonista da vitamina K. O seu médico necessita de realizar análises ao sangue e irá indicar-lhe quando começará a tomar Apixabano Aurovitas.

Mudança de Apixabano Aurovitas para tratamento anticoagulante contendo antagonista da vitamina K (por exemplo, varfarina):

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

Doentes em cardioversão:

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

Se tomar mais Apixabano Aurovitas do que deveria

Informe o seu médico imediatamente se tiver tomado mais do que a dose prescrita de Apixabano Aurovitas. Leve a embalagem do medicamento consigo, mesmo que não tenha mais comprimidos.

Se tomar mais Apixabano Aurovitas 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 Aurovitas

Tome a dose assim que se lembrar e tome a próxima dose de Apixabano Aurovitas à hora habitual e prossiga normalmente.

Se não tiver a certeza do que fazer ou se se esqueceu de mais do que uma dose, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Apixabano Aurovitas

Não pare de tomar Apixabano Aurovitas sem falar primeiro com o seu médico, porque o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser maior se parar o tratamento antes do tempo.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis são conhecidos se tomar Apixabano Aurovitas para prevenir a formação de coágulos sanguíneos 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 nódos negros e inchaço
náuseas (sensação de enjoo)

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

número reduzido de plaquetas no sangue (o que pode afetar a coagulação)
hemorragia:

após cirurgia, incluindo nódos negros e inchaço, perdas de sangue ou líquido

da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção

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:

alterações da função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelecimento da pele e dos 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 sentir algum destes sintomas

hemorragia:

nos músculos

nos olhos

nas gengivas e presença de sangue na saliva quando tosse

no reto

queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada 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 se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (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 seguintes efeitos indesejáveis são conhecidos se tomar Apixabano Aurovitas para prevenir a formação de um coágulo sanguíneo no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e com pelo menos um 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 doença)

 - 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, perdas de sangue

 - ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção de uma hemorroida

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

 - redução do número de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

 - as análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:

 - perturbações na função do fígado

alterações da função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelecimento da pele e dos 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 se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (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 seguintes efeitos secundários são conhecidos se tomar Apixabano Aurovitas para tratar ou prevenir a recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das suas pernas e coágulos sanguíneos 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 no reto

na boca

na vagina

anemia que pode causar cansaço ou palidez

redução do número de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação)

náuseas (sensação de enjojo)

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 presença de sangue nas fezes e na urina

hemorragia após cirurgia incluindo nódoas negras e inchaço, perdas de sangue

ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do 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:

alterações da função do fígado

um aumento de algumas enzimas do fígado

um aumento da bilirrubina, um produto de 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

hemorragia no abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal

erupção cutânea que pode formar bolhas e se parecem com pequenos alvos

(manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Aurovitas

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições 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 Aurovitas

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

Os outros ingredientes são:

núcleo do comprimido: lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio,

croscarmellose sódica, estearato de magnésio

revestimento do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose 2910 (6 cps),

triacetina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho

Qual o aspeto de Apixabano Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película amarelo claro a amarelo, redondo, biconvexo, marcado com

"N" numa das faces e "2.5" na outra.

Apixabano Aurovitas está disponível em embalagem blister.

Tamanhos de embalagem:

10, 20, 28 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal, Lda.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APROVADO EM 26-01-2023 INFARMED

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Itália: Apixaban Aurobindo

Portugal: Apixabano Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em