

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Apixaban EG 2,5 mg comprimés pelliculés Apixaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- ☐ Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ☐ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- ☐ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- ☐ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Apixaban EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apixaban EG?
3. Comment prendre Apixaban EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Apixaban EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Apixaban EG et dans quel cas est-il utilisé?

Apixaban EG contient la substance active apixaban et appartient à une classe de médicaments appelés « anticoagulants ». Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le Facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Apixaban EG est utilisé chez l'adulte:

- ☐ pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde [TVP]) après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. Après une chirurgie de la hanche ou du genou, vous pourriez avoir un risque plus élevé de développer des caillots sanguins au niveau des veines de vos jambes. Cela peut entraîner un gonflement des jambes, qui peut être douloureux ou non. Si un caillot sanguin migre de vos jambes vers vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine, entraînant un essoufflement, s'accompagnant ou non d'une douleur dans la poitrine. Cette affection, appelée « embolie pulmonaire », peut menacer votre vie et nécessite une prise en charge médicale immédiate.
- ☐ pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire) et ayant au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher, migrer jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou migrer vers d'autres organes et empêcher le flux sanguin normal vers cet organe (une pathologie appelée « embolie systémique »). L'accident vasculaire cérébral peut menacer la vie et nécessite une prise en charge médicale immédiate.
- ☐ pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie

pulmonaire), et pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apixaban EG?

Ne prenez jamais Apixaban EG:

- ☐ si **vous êtes allergique** à l'apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- ☐ si vous présentez des **saignements excessifs**
- ☐ si vous présentez une **pathologie d'un organe** qui augmente le risque de saignement grave (telle qu'un **ulcère en évolution ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, un **saignement récent au niveau du cerveau**)
- ☐ si vous présentez une **maladie du foie** augmentant le risque de saignement (coagulopathie hépatique)
- ☐ si vous **prenez des médicaments empêchant la coagulation sanguine** (par exemple, warfarine, rivaroxaban, dabigatran ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si un accès veineux ou artériel a été mis en place et que vous recevez de l'héparine dans la tubulure pour éviter son obturation; ou si un tube est inséré dans votre vaisseau sanguin (ablation par cathéter) pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- ☐ risque accru de saignement, par exemple:
 - ☐ **troubles hémorragiques**, notamment les affections causées par une réduction de l'activité des plaquettes
 - ☐ **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médical
 - ☐ vous avez plus de 75 ans
 - ☐ vous pesez 60 kg ou moins
- ☐ **affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse**
- ☐ **problèmes de foie ou antécédents de problèmes de foie**
Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients présentant des signes d'altération de la fonction du foie.
- ☐ pose d'un **tube (cathéter) ou administration d'une injection dans votre colonne vertébrale** (en vue d'une anesthésie ou pour soulager la douleur). Votre médecin vous dira de prendre ce médicament au moins 5 heures après le retrait du cathéter.
- ☐ vous avez une **prothèse valvulaire cardiaque**
- ☐ votre médecin juge que votre tension artérielle est instable ou si un autre traitement ou une procédure chirurgicale est programmé(e) afin de retirer le caillot sanguin de vos poumons

Faites attention avec Apixaban EG

- ☐ si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée « **syndrome des antiphospholipides** » (une affection du système immunitaire associée à un risque accru de formation de caillots sanguins), prévenez votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Si vous devez subir une **intervention chirurgicale** ou d'une **procédure susceptible d'entraîner un saignement**, votre médecin pourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période. Si vous ne savez pas si une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Apixaban EG

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'Apixaban EG et inversement, d'autres médicaments peuvent réduire ses effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Apixaban EG lorsque vous prenez ces médicaments et selon quelles modalités vous devrez être surveillé(e).

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'Apixaban EG et le risque de saignement indésirable:

- certains **médicaments contre les infections fongiques** (par exemple, kétoconazole, etc.)
- certains **médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA** (par exemple, ritonavir)
- d'autres **médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots sanguins** (par exemple, énoxaparine, etc.)
- des **médicaments anti-inflammatoires** ou des **anti-douleurs** (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). En particulier si vous avez plus de 75 ans et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez avoir un risque plus élevé de saignement
- des **médicaments pour l'hypertension ou les problèmes cardiaques** (par exemple, diltiazem)
- des **médicaments antidépresseurs** appelés **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou **inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline**

Les médicaments suivants peuvent réduire la capacité d'Apixaban EG à prévenir la formation de caillots sanguins:

- **médicaments destinés à prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (par exemple, phénytoïne, etc.)
- **millepertuis** (préparation à base de plante, utilisée pour la dépression)
- **médicaments pour traiter la tuberculose** ou **d'autres infections** (par exemple, rifampicine)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les effets d'apixaban sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre ce médicament. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si l'apixaban passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement. Ils vous conseilleront soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter/de ne pas commencer à prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'a montré que l'apixaban altère votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Apixaban EG contient du lactose et du sodium

Lactose: Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Apixaban EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Dose

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Apixaban EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices de votre traitement.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Apixaban EG. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, avec du dextrose à 5 % dans de l'eau, avec du jus de pomme ou avec de la compote de pomme, juste avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement:

- ☐ Écrasez les comprimés avec un pilon et un mortier.
- ☐ Transférez soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié, puis mélangez la poudre avec un peu, par exemple 30 ml (2 cuillères à soupe), d'eau, ou avec l'un des autres liquides mentionnés ci-dessus pour réaliser un mélange.
- ☐ Avalez le mélange.
- ☐ Rincez le mortier et le pilon que vous avez utilisés pour écraser le comprimé, et rincez le récipient avec un peu d'eau ou avec l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), puis avalez le mélange obtenu.

Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer le comprimé d'Apixaban EG écrasé et mélangé dans 60 ml d'eau ou de dextrose à 5 % dans l'eau, au moyen d'une sonde nasogastrique.

Veillez à prendre Apixaban EG conformément aux recommandations, à savoir dans les situations suivantes:

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Apixaban EG **2,5 mg** deux fois par jour. Par exemple, un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Vous devez prendre le premier comprimé 12 à 24 heures après votre intervention.

Si vous avez eu une intervention majeure de la **hanche**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours.

Si vous avez eu une intervention majeure du **genou**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 10 à 14 jours.

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant un rythme cardiaque irrégulier et au moins un facteur de risque supplémentaire

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Apixaban EG **5 mg** deux fois par jour.

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Apixaban EG 2,5 mg deux fois par jour si:

- ☐ vous présentez une **altération significative de la fonction rénale**

☐ **vous remplissez au moins deux des critères suivants:**

- ☐ vos analyses sanguines suggèrent une altération de la fonction rénale (valeur de la créatinine sérique supérieure ou égale à 1,5 mg/dl [133 micromoles/l])
- ☐ vous avez 80 ans ou plus
- ☐ votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est de 1 comprimé deux fois par jour, par exemple, un comprimé le matin et un le soir. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons

La dose recommandée est de **deux comprimés** d'Apixaban EG **5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux comprimés le matin et deux le soir.

Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est de **1 comprimé** d'Apixaban EG **5 mg** deux fois par jour, par exemple, un comprimé le matin et un le soir.

Pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins après 6 mois de traitement

La dose recommandée est de **1 comprimé** d'Apixaban EG **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, un comprimé le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Votre médecin pourra modifier votre traitement anticoagulant de la façon suivante:

☐ *Passage d'Apixaban EG à des médicaments anticoagulants*

Arrêtez la prise d'Apixaban EG. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.

☐ *Passage de médicaments anticoagulants à Apixaban EG*

Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants. Commencez le traitement par Apixaban EG au moment où vous deviez prendre la dose suivante de votre médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma habituel.

☐ *Passage d'un traitement anticoagulant contenant un antagoniste de la vitamine K (par exemple, warfarine) à Apixaban EG*

Arrêtez de prendre le médicament contenant un antagoniste de la vitamine K. Votre médecin devra réaliser certaines analyses sanguines et vous indiquera quand vous devez commencer à prendre Apixaban EG.

☐ *Passage d'Apixaban EG à un traitement anticoagulant contenant un antagoniste de la vitamine K (par exemple, warfarine)*

Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre un médicament contenant un antagoniste de la vitamine K, continuez à prendre Apixaban EG pendant au moins 2 jours après avoir pris votre première dose du médicament contenant un antagoniste de la vitamine K. Votre médecin devra réaliser certaines analyses sanguines et vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Apixaban EG.

Patients subissant une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être normalisé au moyen d'une procédure appelée cardioversion, prenez ce médicament aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du cerveau et des autres vaisseaux sanguins de votre corps.

Si vous avez pris plus d'Apixaban EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Apixaban EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Prenez l'emballage du médicament avec vous, même s'il ne reste plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Apixaban EG que la dose recommandée, vous pouvez avoir un risque accru de saignement. Si des saignements apparaissent, une intervention chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autres traitements pouvant inhiber l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Apixaban EG

- ☐ Prenez la dose oubliée dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis:
 - ☐ Prenez la dose suivante d'Apixaban EG à l'heure habituelle
 - ☐ Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce qu'il faut faire ou si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Apixaban EG

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin, car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Apixaban EG peut être administré pour trois types de pathologies différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces pathologies peuvent varier et sont présentés séparément ci-après. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général le plus fréquent de ce médicament est le saignement, qui peut potentiellement menacer la vie du patient et nécessiter une prise en charge médicale immédiate.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- ☐ anémie, qui peut provoquer fatigue ou pâleur
- ☐ saignements, y compris bleus et gonflement
- ☐ nausées (envie de vomir)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- ☐ diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- ☐ saignements:
 - ☐ survenant après votre opération, y compris bleus et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - ☐ dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang vif/rouge dans les selles
 - ☐ présence de sang dans les urines

- ☐ de votre nez
- ☐ de votre vagin
- ☐ faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- ☐ analyses sanguines pouvant montrer:
 - ☐ des anomalies de la fonction du foie
 - ☐ une augmentation de certaines enzymes du foie
 - ☐ une augmentation de la bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges), qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux
- ☐ démangeaisons

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- ☐ réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge ainsi que des difficultés respiratoires.
- Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.
- ☐ saignements:
 - ☐ dans un muscle
 - ☐ dans vos yeux
 - ☐ de vos gencives et présence de sang dans vos crachats lorsque vous toussiez
 - ☐ de votre rectum
- ☐ chute de cheveux.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ☐ saignements:
 - ☐ dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - ☐ dans vos poumons ou votre gorge
 - ☐ dans votre bouche
 - ☐ dans votre abdomen ou dans l'espace situé à l'arrière de votre cavité abdominale
 - ☐ à partir d'une hémorroïde
 - ☐ analyses révélant la présence de sang dans les selles ou dans les urines
- ☐ éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- ☐ inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban utilisé pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant un rythme cardiaque irrégulier et ayant au moins un facteur de risque supplémentaire.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- ☐ saignements:
 - ☐ dans vos yeux
 - ☐ dans votre estomac ou votre intestin
 - ☐ de votre rectum
 - ☐ présence de sang dans les urines
 - ☐ de votre nez
 - ☐ de vos gencives
 - ☐ bleus et gonflement
- ☐ anémie, qui peut provoquer fatigue ou pâleur
- ☐ faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- ☐ nausées (envie de vomir)
- ☐ analyses sanguines pouvant montrer:
 - ☐ une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- ☐ saignements:
 - ☐ dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - ☐ de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats lorsque vous toussiez
 - ☐ dans votre abdomen ou de votre vagin
 - ☐ sang vif/rouge dans les selles
 - ☐ survenant après votre opération, y compris bleus et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - ☐ à partir d'une hémorroïde
 - ☐ analyses révélant la présence de sang dans les selles ou dans les urines
 - ☐ diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
 - ☐ analyses sanguines pouvant montrer:
 - ☐ des anomalies de la fonction du foie
 - ☐ une augmentation de certaines enzymes du foie
 - ☐ une augmentation de la bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges), qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux
 - ☐ éruption cutanée
 - ☐ démangeaisons
 - ☐ chute de cheveux.
 - ☐ réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge ainsi que des difficultés respiratoires.
- Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- ☐ saignements:
 - ☐ dans vos poumons ou votre gorge
 - ☐ dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale
 - ☐ dans un muscle

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- ☐ éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles):

- ☐ inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban utilisé pour le traitement et la prévention de la récurrence de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- ☐ saignements:
 - ☐ de votre nez
 - ☐ de vos gencives
 - ☐ présence de sang dans les urines
 - ☐ bleus et gonflement
 - ☐ dans votre estomac ou votre intestin
 - ☐ de votre rectum
 - ☐ dans votre bouche
 - ☐ de votre vagin
- ☐ anémie, qui peut provoquer fatigue ou pâleur

- ☐ diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- ☐ nausées (envie de vomir)
- ☐ éruption cutanée
- ☐ analyses sanguines pouvant montrer:
 - ☐ une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou de l'alanine aminotransférase (ALAT)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- ☐ faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- ☐ saignements:
 - ☐ dans vos yeux
 - ☐ de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats lorsque vous toussiez
 - ☐ sang vif/rouge dans les selles
 - ☐ analyses révélant la présence de sang dans les selles ou dans les urines
 - ☐ survenant après votre opération, y compris bleus et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - ☐ à partir d'une hémorroïde
 - ☐ dans un muscle
- ☐ démangeaisons
- ☐ chute de cheveux.
- ☐ réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge ainsi que des difficultés respiratoires. Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.
- ☐ analyses sanguines pouvant montrer:
 - ☐ des anomalies de la fonction du foie
 - ☐ une augmentation de certaines enzymes du foie
 - ☐ une augmentation de la bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges), qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- ☐ saignements:
 - ☐ dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - ☐ dans vos poumons.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- ☐ saignements:
 - ☐ dans votre abdomen ou dans l'espace situé à l'arrière de votre cavité abdominale
- ☐ éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- ☐ inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apixaban EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apixaban EG

La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé contient 2,5 mg d'apixaban.

Les autres composants sont:

- Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, docusate sodique, copolymère greffé de caprolactame de polyvinyle-acétate de polyvinyle-polyéthylène glycol, stéarate de magnésium.
- Pelliculage (opadry II jaune): hypromellose (2910, 15mPas), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Apixaban EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont jaunes, ronds et biconvexes.

- Plaquettes conditionnées dans des boîtes contenant 10, 20, 30, 60, 100, 168 et 200 comprimés pelliculés.
- Des plaquettes unidoses dans des boîtes contenant 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 et 200 x 1 comprimés pelliculés sont également disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte de Surveillance du Patient: gestion de l'information

Dans l'emballage d'Apixaban EG, vous trouverez avec la notice une Carte de Surveillance du Patient, ou votre médecin vous aura peut-être donné une carte similaire.

Cette Carte de Surveillance du Patient contient des informations qui vous seront utiles et avertiront les autres médecins que vous prenez Apixaban EG. Vous devez conserver cette carte sur vous en permanence.

1. Prenez la carte.

2. Conservez uniquement la partie rédigée dans votre langue (les bords sont perforés pour vous faciliter la tâche).
3. Complétez les rubriques suivantes, ou demandez à votre médecin de le faire:
 - Nom:
 - Date de naissance:
 - Indication:
 - Dose: mg deux fois par jour
 - Nom du médecin:
 - N° de téléphone du médecin:
4. Pliez la carte et portez-la sur vous en permanence

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

- 1) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 2) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – Doebling - 1190 Vienna - Autriche
- 3) Centrafarm Services B.V. - Van De Reijtsstraat 31 E – Breda - 4814 NE Noord-Brabant – Pays Bas
- 4) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road – Clonmel - E91 D768 Co. Tipperary - Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

DE: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
AT: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
BE: Apixaban EG 2,5 mg comprimés pelliculés
CZ: Apixaban STADA
DK: Apixaban STADA
ES: Apixiban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Apixaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
HU: Apixaban Stada 2,5mg filmtablettá
IE: Apixaban Clonmel 2.5 mg filmcoated tablets
IS: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla
LU: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla
NL: Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
PT: Apixabano Ciclum
RO: Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
SE: Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter
SI: Apiksaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete
SK: Apixaban STADA 2,5 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE660621

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 09/2022 / 03/2022.