

Notice : information du patient

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

1. Qu'est-ce que Apixaban Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Apixaban Teva contient de l'apixaban comme substance active 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 Teva 2,5 mg 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 présenter 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 circule de vos jambes à vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine, entraînant un essoufflement, avec ou sans douleur dans la poitrine. Cette affection (embolie pulmonaire) peut menacer votre vie et nécessite un examen médical immédiat.
- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers (fibrillation atriale) et au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher, transiter jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou vers d'autres organes et altérer l'irrigation sanguine vers cet organe (une affection dénommée embolie systémique). L'accident vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessite un examen médical immédiat ;
- 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 Teva ?

Ne prenez jamais Apixaban Teva si

- vous êtes **allergique** à l'apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- vous êtes **sujet à des saignements excessifs** ;

- vous présentez une **maladie d'un organe** susceptible d'aggraver le risque de saignement grave (telle que **ulcère évolutif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **saignement récent dans le cerveau**) ;
- vous présentez une **maladie du foie** augmentant le risque de saignement (coagulopathie hépatique) ;
- 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 qu'elle ne s'obture pas, ou si le 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 affections résultant de la réduction de l'activité des plaquettes ;
 - **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médical ;
 - vous êtes âgé(e) de plus de 75 ans ;
 - vous pesez 60 kg ou moins ;
- **affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse** ;
- **problèmes au foie ou antécédents de problèmes au foie** ;
Apixaban Teva sera utilisé avec prudence chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- **un tube (cathéter) ou injection dans votre colonne vertébrale** (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur). Votre médecin vous dira de prendre Apixaban Teva 5 heures ou plus après le retrait du cathéter ;
- **valve cardiaque artificielle** ;
- votre médecin juge votre pression artérielle instable ou un autre traitement ou une intervention chirurgicale visant à retirer le caillot sanguin de vos poumons est programmé(e).

Faites attention avec Apixaban Teva

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

Si vous avez besoin d'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

L'apixaban n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Apixaban Teva

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 de l'apixaban et d'autres peuvent diminuer ses effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par apixaban alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé(e).

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets de l'apixaban 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 **anti-inflammatoires** ou des **anti-douleurs** (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). Si vous avez plus de 75 ans et si vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez présenter 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 de l'apixaban à aider à prévenir la formation des caillots sanguins :

- **médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (par exemple, phénytoïne, etc.) ;
- **millepertuis** (préparation à base de plantes 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

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

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 recommanderont soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre ou de ne pas commencer à prendre d'apixaban.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été démontré que l'apixaban pouvait altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Apixaban Teva contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Apixaban Teva ?

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.

Posologie

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Apixaban Teva peut être pris au cours 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 Teva. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du dextrose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :

- Ecraser les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger la poudre avec, par exemple, 30 mL (2 cuillères à soupe) d'eau ou d'un des autres liquides mentionnés ci-dessus pour obtenir un mélange.
- Avaler le mélange.

- Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 mL), et avaler le liquide de rinçage.

Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer le comprimé d'Apixaban Teva écrasé mélangé dans 60 mL d'eau ou de dextrose à 5 %, par le biais d'une sonde nasogastrique.

Veillez à toujours prendre Apixaban Teva selon les recommandations 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 d'un comprimé d'Apixaban Teva 2,5 mg deux fois par jour.

Par exemple, un le matin et un le soir.

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

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur **la hanche**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours.

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur **le 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 des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire

La dose recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Teva **5 mg** deux fois par jour.

La dose recommandée est d'un comprimé d'Apixaban Teva **2,5 mg** deux fois par jour dans les cas suivants :

- vous présentez une **altération significative de la fonction rénale** ;
- **vous répondez à au moins deux des critères suivants** :
 - vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérique de 1,5 mg/dL [133 micromoles/L] ou plus) ;
 - vous êtes âgé(e) d'au moins 80 ans ;
 - votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour, par exemple, un 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 Teva **5 mg** deux fois par jour pendant les 7 premiers jours, par exemple, deux le matin et deux le soir.

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

Pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

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

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

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

- Relais d'Apixaban Teva par des médicaments anticoagulants
Arrêtez la prise d'Apixaban Teva. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.
- Relais de médicaments anticoagulants par Apixaban Teva
Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants. Commencez le traitement par Apixaban Teva au moment où vous deviez prendre la dose suivante du médicament anticoagulant, puis poursuivez selon le schéma normal.
- Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine) par Apixaban Teva

Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer Apixaban Teva.

- Relais d'Apixaban Teva par un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine)

Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre un médicament contenant un anti-vitamine K, continuez à prendre Apixaban Teva pendant au moins 2 jours après votre première dose du médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand arrêter Apixaban Teva.

Patients bénéficiant d'une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être rétabli à la normale par une procédure appelée cardioversion, prenez Apixaban Teva aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau et les autres vaisseaux sanguins de votre corps.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Apixaban Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Prenez la boîte de médicaments avec vous, même s'il ne reste plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Apixaban Teva que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements surviennent, une intervention chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autres traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Apixaban Teva

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et :

- prenez la dose suivante d'Apixaban Teva à l'heure habituelle
- puis poursuivez 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, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Apixaban Teva

N'arrêtez pas de prendre Apixaban Teva 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. L'apixaban peut être administré pour trois types d'affections différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces affections peuvent varier et sont présentés séparément ci-dessous. Pour ces affections, l'effet indésirable général le plus fréquent de l'apixaban est la survenue de saignements, qui peuvent potentiellement engager le pronostic vital et nécessiter un examen médical immédiat.

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anémie pouvant être à l'origine de fatigue ou de pâleur ;
- Saignements, notamment :
 - hématome et gonflement ;
- Nausées (envie de vomir).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Saignements :
 - survenant suite à votre opération dont des bleus et gonflements, du sang ou du liquide sortant de la plaie/incision chirurgicale (suintement au niveau de la plaie) ou du site d'injection ;
 - dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang rouge/clair dans les selles ;
 - 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 de sang montrant :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux ;
- Démangeaisons.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 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 et 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 dans vos crachats quand 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 ;
 - issus d'une hémorroïde ;
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- Eruption 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 (vasculite) qui peut se traduire par une éruption cutanée ou des taches rondes, plates, rouges et pointues sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - dans vos yeux ;
 - dans votre estomac ou votre intestin ;
 - de votre rectum ;
 - sang dans les urines ;
 - de votre nez ;
 - de vos gencives ;
 - hématome et gonflement ;
- Anémie pouvant être à l'origine de fatigue ou de pâleur ;

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant révéler :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale ;
 - dans votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez ;
 - dans votre abdomen ou de votre vagin ;
 - sang rouge/clair dans les selles ;
 - saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection ;
 - issus d'une hémorroïde ;
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (pouvant affecter la coagulation) ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant révéler :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, pouvant provoquer un jaunissement de la peau et des yeux ;
- Eruption 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 et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans vos poumons ou dans votre gorge ;
 - dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale ;
 - dans un muscle.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Eruption 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) qui peut se traduire par une éruption cutanée ou des taches rondes, plates, rouges et pointues sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban 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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - de votre nez ;
 - de vos gencives ;
 - sang dans les urines ;
 - hématome et gonflement ;
 - dans votre estomac, votre intestin et de votre rectum ;
 - dans votre bouche ;
 - de votre vagin ;
- Anémie pouvant être à l'origine de fatigue ou de pâleur ;

- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (pouvant affecter la coagulation) ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Eruption cutanée ;
- Analyses biologiques sanguines pouvant révéler :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou de l'alanine aminotransférase (ALT).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 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 ;
 - dans votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez ;
 - sang rouge/clair dans les selles ;
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
 - saignements survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection ;
 - issus 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 et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Analyses sanguines pouvant révéler :
 - une fonction hépatique anormale ;
 - une augmentation de certaines enzymes du foie ;
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, pouvant peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 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.
- Eruption 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 (vasculite) qui peut se traduire par une éruption cutanée ou des taches rondes, plates, rouges et pointues 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apixaban Teva ?

Tenir ce médicament 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/le flacon 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 Teva

- La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium [végétal].
 - Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

Voir rubrique 2 « Apixaban Teva contient du lactose et du sodium ».

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

Apixaban Teva se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes, d'environ 6 mm de diamètre et 3 mm d'épaisseur.

Apixaban Teva 2,5 mg est disponible dans les emballages suivants:

Plaquettes : 10, 20, 21, 60, 63, 100, 168 ou 200 comprimés pelliculés.

Plaquettes perforées pour dose unitaire : 10x1, 20x1, 60x1, 100x1 or 168x1 comprimés pelliculés.

Flacons avec bouchon de sécurité : 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte de surveillance du patient : gestion de l'information

Dans l'emballage extérieur d'Apixaban Teva, vous trouverez, avec la notice, une carte de surveillance du patient ou votre médecin vous aura remis 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 Teva. **Conservez cette carte sur vous en permanence.**

1. Prenez la carte (elle est fixée sur la face interne de l'emballage extérieur).
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 conservez-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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

COMBINO PHARM MALTA, LTD, HF60 Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far Birzebbuga, BBG3000, Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE660968

Flacon : BE660969

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

MT: Apixaban Combino Pharm
AT, FI: Apixaban ratiopharm GmbH
BE, IE, NL, RO : Apixaban Teva
BU : Апиксабан Тева Фарма
CZ: Apixaban Teva CR
DK, IS, NO, SE : Apixaban Teva GmbH
EE, LT, LV : Apixaban TevaPharm
ES : APIXABAN TEVAGEN
FR : APIXABAN TEVA SANTE
HR: Apiksaban Teva
HU: Apixaban ratiopharm
IT: APIXABAN TEVA ITALIA
DE, LU: Apixaban-ratiopharm
PL: Apixabanum Teva
PT: Apixabano Teva
SL: Apiksaban Teva GmbH
SK: Apixaban Teva Slovakia

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.