



Pixar

APIXABÁN

2,5 mg - 5,0 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Pixar [®] (APIXABÁN) 2,5 mg contiene: Apixabán2,5 mg Excipientes (c.s.): Celulosa Lactosa, Crosscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Cada comprimido recubierto de Pixar [®] (APIXABÁN) 5 mg contiene: Apixabán5 mg Excipientes (c.s.): Celulosa Lactosa, Crosscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Rojo, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

¿QUÉ ES APIXABÁN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pixar[®] contiene el principio activo Apixabán y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre al bloquear el Factor Xa, un elemento importante de la coagulación de la sangre.

APIXABÁN se usa en adultos:

- Prevención de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

- Prevención de accidente cerebrovascular (ACV) y de embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ACV o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (≥ Clase 2 escala NYHA).

- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y de embolia pulmonar (EP), y prevención de recurrencias de TVP y de EP en pacientes adultos (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, Pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR APIXABÁN?

- No tome APIXABÁN
- Si es alérgico a Apixabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sangra excesivamente o más de lo esperado.
- Si tiene una enfermedad en un órgano del cuerpo que

aumente el riesgo de sangrado grave (como una úlcera activa o reciente del estómago o intestino, o hemorragia cerebral reciente).

- Si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado (coagulopatía hepática)
- Si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, Warfarina, Rivaroxabán, Dabigatán o Heparina), excepto cuando cambie de tratamiento anticoagulante, mientras tenga una vía arterial o venosa y sea tratado con heparina para mantener esa vía abierta, o cuando se le inserte un tubo en un vaso sanguíneo (ablación por catéter) para tratar un ritmo cardíaco irregular (arritmia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de prescribirle este medicamento, su médico evaluará su riesgo individual de presentar un accidente cerebrovascular, así como de presentar algún sangrado.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas situaciones:

- Un riesgo aumentado de sangrado como, por ejemplo: trastornos hemorrágicos, incluyendo situaciones que resulten en una disminución de la actividad plaquetaria; presión arterial muy alta no controlada con tratamiento médico; usted es mayor de 75 años o pesa 60 kg o menos.
- Una enfermedad renal grave o si está sometido a diálisis.
- Un problema del hígado o historial de problemas del hígado
- Tuvo un catéter o recibió una inyección en la columna vertebral (para anestesia o alivio del dolor). Su médico le indicará que deje pasar un mínimo de 5 horas después de retirar el catéter antes de tomar APIXABÁN.
- Lleva una prótesis valvular cardíaca.
- Si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a una cirugía para extraer el coágulo de sangre de sus pulmones

Tenga especial cuidado:

- Si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que modifique su tratamiento.
- Apixabán se utilizará con precaución en pacientes con alteraciones en la función del hígado. Apixabán debe usarse con precaución si usted presenta alguna condición que tenga un riesgo mayor de hemorragia. En caso de presentar hemorragia, debe suspender el medicamento y comunicarse inmediatamente con su médico.

Es muy importante que usted cumpla el tratamiento con Apixabán siguiendo las indicaciones prescritas por su médico con el fin de evitar posibles complicaciones.

Es necesario que antes de realizarse cualquier cirugía o procedimiento médico u odontológico, usted informe a otros médicos, enfermeros, dentistas, farmacéuticos o cualquier personal de salud, que está tomando Apixabán. Si necesita una intervención quirúrgica o un procedimiento que pueda provocar un sangrado, su médico le indicará suspender temporalmente la toma de este medicamento durante un tiempo. Si no está seguro si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

Las inyecciones intramusculares (aplicadas en el glúteo, hombro o muslo) pueden causar la aparición de hematomas en el sitio de inyección en pacientes que reciben tratamiento con Apixabán, por lo cual debe advertir

previamente que está recibiendo este medicamento y evitar este tipo de inyecciones. Las inyecciones subcutáneas (justo debajo de la piel) e intravenosas, por otra parte, no conducen a estas complicaciones.

Aún no existe un antídoto para APIXABÁN, por lo cual es necesario que su médico evalúe continuamente el cumplimiento de su tratamiento, así como la necesidad de ajustar o interrumpir el mismo en determinadas situaciones como, por ejemplo, aparición de sangrado u otro efecto adverso, realización de cirugías, ajuste de dosis por cambios en el funcionamiento de sus riñones, posibles cambios en el efecto de Apixabán debido al uso de otros medicamentos, necesidad de cambiar el tipo de anticoagulante, etc.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se recomienda el uso de Apixabán en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Apixabán con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Apixabán y algunos medicamentos pueden disminuir sus efectos. Su médico decidirá si debe ser tratado con Apixabán si está tomando estos medicamentos y si debe mantenerse bajo observación más estrecha. Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de Apixabán e incrementar la posibilidad de una hemorragia no deseada:

- Algunos medicamentos para infecciones fúngicas (por ejemplo, Ketconazol, etc.)
- Algunos medicamentos antivirales para el VIH/SIDA (por ejemplo, Ritonavir)
- Otros medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (por ejemplo, Enoxaparina, etc.)
- Antiinflamatorios o medicamentos para aliviar el dolor (por ejemplo, Ácido Acetilsalicílico o Naproxeno). En especial si es usted mayor de 75 años y toma Ácido Acetilsalicílico, existe una mayor probabilidad de sufrir sangrado.
- Medicamentos para la presión arterial alta o problemas de corazón (por ejemplo, Diltiazem)
- Medicamentos antidepresivos de la clase de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la capacidad de Apixabán de prevenir la formación de coágulos de sangre:

- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o convulsiones (por ejemplo, Fenitoína, etc.).
- Hierba de San Juan (hipérico un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones (por ejemplo, Rifampicina).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de Apixabán sobre el embarazo y el feto. No debe tomar Apixabán si está embarazada.

Informe inmediatamente a su médico si queda embarazada mientras toma Apixabán. Se desconoce si Apixabán se excreta en la leche humana. Pregunte a su médico antes de tomar este medicamento

69989



durante la lactancia. Ellos le indicarán si debe interrumpir la lactancia o dejar de tomar o no empezar a tomar Apixabán.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

APIXABÁN CONTIENE LACTOSA

(un tipo de azúcar) y Sodio. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, hable con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido, que equivale a la condición "Libre de Sodio".

¿CÓMO TOMAR APIXABÁN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

DOSIS

Tome el comprimido con agua. Apixabán puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para ingerir el comprimido entero, hable con su médico sobre otras posibles formas de tomar Apixabán.

El comprimido se puede triturar y mezclar con agua. Glucosa al 5% en agua, jugo de manzana o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo. Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día, por ejemplo, 30 mL (2 cucharadas), de agua o cualquiera de los líquidos mencionados para hacer la mezcla.

- Ingerir la mezcla.
- Enjuagar el mortero y mano del mortero que se han utilizado para triturar el comprimido y el envase, con una pequeña cantidad de agua o uno de los líquidos (por ejemplo 30 mL), e ingerir ese líquido.

Si fuera necesario, su médico también podría administrarle el comprimido triturado de Apixabán mezclado en 60 mL de agua o Glucosa al 5% en agua, a través de una sonda nasogástrica.

Tome Apixabán de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en operaciones de reemplazo de cadera o rodilla

La dosis recomendada de Apixabán es de un comprimido de Apixabán 2,5 mg dos veces al día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche. Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento. Debe tomar el primer comprimido entre 12 a 24 horas después de la operación. Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente tomará los comprimidos durante un periodo de 32 a 38 días. Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente tomará los comprimidos durante un periodo de 10 a 14 días.

Para prevenir la formación de un coágulo de sangre en el corazón en pacientes con un latido irregular del corazón y al

menos un factor de riesgo adicional

La dosis recomendada de Apixabán es de un comprimido de Apixabán 5 mg dos veces al día. La dosis recomendada de Apixabán sera de un comprimido de Apixabán 2,5 mg dos veces al día si: -Tiene la función renal gravemente disminuida. -Tiene dos o más de los siguientes factores: Sus resultados de los análisis de sangre sugieren un deficiente funcionamiento del riñón (el valor de creatinina sérica es de 1,5 mg/dL (133 micromoles/L) o superior). Tiene una edad igual o superior a 80 años y su peso es igual o inferior a 60 Kg. La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día; por ejemplo, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones

La dosis recomendada es de dos comprimidos de Apixabán 5 mg dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, dos comprimidos por la mañana y dos comprimidos por la noche. Después de 7 días la dosis recomendada es de un comprimido de Apixabán 5 mg dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

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

La dosis recomendada es de un comprimido de Apixabán 2,5 mg dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Su médico puede cambiar su tratamiento anticoagulante tal como se indica a continuación:

Cambio de Apixabán a medicamentos anticoagulantes. Deje de tomar Apixabán. Inicie el tratamiento con los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo Heparina) en el momento que le hubiera correspondido tomar el próximo comprimido.

Cambio de medicamentos anticoagulantes a Apixabán Deje de tomar medicamentos anticoagulantes. Inicie el tratamiento con Apixabán en el momento que tenga que tomar la próxima dosis de un medicamento anticoagulante, y entonces continúe con normalidad.

Cambio de un tratamiento con anticoagulantes que contiene antagonistas de Vitamina K (por ejemplo, Warfarina/Acenocumarol) o Apixabán. Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuándo empezar a tomar Apixabán.

Cambio del tratamiento con Apixabán a un tratamiento anticoagulante que contiene un antagonista de vitamina K (por ejemplo, Warfarina / Acenocumarol) Si su médico le indica que debe empezar a tomar un medicamento que contiene un antagonista de Vitamina K, continúe tomando Apixabán durante al menos 2 días después de su primera dosis del medicamento que contiene un antagonista de Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuándo dejar de tomar Apixabán.

Pacientes sometidos a cardioversión

Si su latido cardíaco necesita ser recuperado mediante un proceso llamado cardioversión, tome Apixabán en los momentos que su médico le indique para prevenir coágulos de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro y otros vasos sanguíneos del cuerpo.

Si toma más Apixabán del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado una dosis mayor que la dosis recetada de Apixabán. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden comprimidos. Si toma más Apixabán que la dosis recomendada, puede aumentar el riesgo de sangrado. Si ocurre una hemorragia, pueden ser necesarias una cirugía, transfusiones de sangre.

Si olvidó tomar Apixabán

Tome la dosis en cuanto se acuerde y tome la siguiente dosis de Apixabán a la hora habitual después, siga tomando el medicamento, como de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Apixabán NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON APIXABÁN SIN HABLAR PRIMERO CON SU MÉDICO. PORQUE EL RIESGO DE DESARROLLAR UN COÁGULO DE SANGRE AUMENTA SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Apixabán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Apixabán puede administrarse en tres condiciones distintas. Los efectos adversos conocidos y la frecuencia con que se producen pueden ser distintos y por tanto se indican por separado a continuación. Para esas condiciones, el efecto adverso más frecuente de Apixabán es el sangrado, que puede poner en peligro la vida del paciente y requiere atención médica inmediata.

Si usted presenta uno o más de los siguientes síntomas o eventos adversos, debe acudir de inmediato a su médico. Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se tomó Apixabán en prevención de formación de coágulos sanguíneos en operaciones de reemplazo de cadera o rodilla.

EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Poco Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).
- Sangrado: después de una operación, que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o del sitio de punción o del estómago, el intestino o sangre brillante/roja en las heces o sangre en la orina o por la nariz o por la vagina.
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento

o latidos más rápidos del corazón.

- Los análisis pueden mostrar: Función anormal del hígado, aumento de algunas enzimas del hígado o aumento de la bilirrubina, un producto derivado de los glóbulos rojos de la sangre, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.
- Picaazón.

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden causar: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar.

Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas:

- Sangrado en: -Un músculo.
- Los ojos.
- Las encías y tos con sangre
- El recto.
- La caída del pelo.

Desconocidos (No pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sangrado en: -El cerebro o médula espinal.
- Los pulmones o garganta.
- La boca.
- Dentro del abdomen o dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal.
- Las hemorroides.
- Las pruebas que muestren sangre en orina o heces.
- Erupción en la piel.

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma Apixabán para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón en pacientes con latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional.

Efectos Adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Sangrado que incluye:

- De la nariz.
- De las encías.
- Sangre en la orina.
- Hematoma e hinchazón.
- Del estómago.
- Del intestino.
- Del recto.
- En la boca.
- De la vagina.

Anemia que puede provocar cansancio o palidez.

Reducción del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).

Náuseas (y mareos).

Erupción cutánea.

Estudios de sangre que pueden evidenciar: aumento de la gamma- glutamil transferasa o alanoíno aminotransferasa.

Efectos Adversos poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Sangrado:

- En los ojos
- En la boca.
- Tos con sangre.
- En el cerebro o en la columna espinal.
- En la boca o tos con sangre.
- En el abdomen o vagina.
- En las heces (sangre brillante/roja).

Sangrado después de una operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de incisión.

-De hemorroides o estudios que evidencien sangre en heces u orina.

Reducción del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).

Estudios de sangre que pueden mostrar:

- Función anormal del hígado.
- Aumento de algunas enzimas del hígado.
- Aumento de la bilirrubina, un producto de la ruptura de las células rojas de la sangre, que puede provocar coloración amarilla de la piel y los ojos.

Picaazón.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos Adversos Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Sangrado:

- En los pulmones o la garganta.
- Dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal.
- Dentro del músculo.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado cuando se toma Apixabán para tratar o prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones.

Efectos Adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Sangrado que incluye:

- De la nariz.
- De las encías.
- Sangre en la orina.
- Hematoma e hinchazón.
- Del estómago.
- Del intestino.
- Del recto.
- En la boca.
- De la vagina.

Anemia que puede provocar cansancio o palidez.

Reducción del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación).

Náuseas (y mareos).

Erupción cutánea.

Estudios de sangre que pueden evidenciar: aumento de la gamma- glutamil transferasa o alanoíno aminotransferasa.

Efectos Adversos Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Baja presión de la sangre que puede producir desmayos o aumento de los latidos del corazón.

Sangrado:

- En los ojos
- En la boca.
- Tos con sangre.
- En las heces (sangre brillante/roja).
- Pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina.
- Sangrado después de una operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección.
- De hemorroides.
- Del interior del músculo.

DORSO:

Picaazón.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.

Pruebas de sangre que pueden mostrar:

- Función anormal del hígado.
- Aumento de algunas enzimas del hígado.
- Aumento de la bilirrubina, un producto de la ruptura de las células rojas de la sangre, que puede producir coloración amarilla de la piel y los ojos.

Efectos Adversos Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Sangrado:

- En el cerebro o en la médula espinal.
- En los pulmones.

Desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Sangrado:

- Dentro del abdomen o dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal.

Para Uruguay:

- Erupción cutánea que puede formar ampollas y parecerse a pequeñas dianas (puntos oscuros en el centro rodeados de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor) (eritema multiforme).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede causar erupción cutánea, aparición de puntos rojos redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.

Si presenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. Es importante que su médico notifique la sospecha de reacciones adversas, por tratarse de medicamentos de uso reciente.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay antídoto contra APIXABÁN. Una sobredosis de Apixabán puede aumentar el riesgo de sangrado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología, llevando el envase del medicamento.

Para Chile:

CONSERVACIÓN. Conservar a no más de 30° C. Proteger de la luz y la humedad, en su envase original. Revise regularmente el vencimiento de sus medicamentos, el que se indica en los envases, generalmente con mes y año de caducidad. La expiración es el último día del mes señalado, salvo que se precise una fecha específica. No elimine los medicamentos en desuso o vencidos por el inodoro, el desagüe o la basura. Consulte a su farmacéutico cual es la mejor manera de deshacerse de estos residuos. Así estará contribuyendo a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto y presentación de los productos:

ASPECTO

Los comprimidos recubiertos de Pixar [®] (APIXABÁN) 2,5 mg son circulares, biconvexos, de color amarillo ocre, con ambas caras lisas y libres de partículas extrañas.



58659

258659 Barcode 58659