

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

APITENA®
APIXABAN
2,5 mg – 5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es APITENA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar APITENA.
- 3- ¿Cómo tomar APITENA?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES APITENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

APITENA 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.

APITENA se usa en adultos:

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las piernas (trombosis venosa profunda [TVP]) o en sus pulmones (embolia pulmonar) después de una operación de reemplazo de cadera o rodilla.
- Para prevenir la formación de un coágulo sanguíneo en el corazón en pacientes con un latido irregular del corazón (fibrilación auricular) y al

menos un factor de riesgo adicional.

- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

APITENA se usa en niños de 28 días hasta menos de 18 años de edad para tratar los coágulos de sangre y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas y los vasos sanguíneos de los pulmones.

2- ANTES DE TOMAR APITENA

No tome APITENA

- Si es alérgico a apixabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sangra excesivamente.
- 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 (como warfarina, rivaroxaban, dabigatrán o heparina) excepto que se haya decidido cambiar de tratamiento anticoagulante; o 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).

Tenga especial cuidado

Debe informar a su médico antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas condiciones:

- Un riesgo aumentado de sangrado, como por ejemplo:
 - Ante trastornos hemorrágicos, incluyendo situaciones que resulten en una disminución de la actividad plaquetaria.
 - Si presenta presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico.
 - Es mayor de 75 años.

- Pesa 60 kg o menos.
- Presenta una enfermedad renal grave o si está sometido a diálisis.
- Presenta un problema de hígado o antecedentes de problemas de hígado.
 - APITENA se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado.
- Tuvo un catéter o recibió una inyección en la columna vertebral (para anestesia o alivio del dolor).
- 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.
- Si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico.
- Si necesita una intervención quirúrgica o un proceso que pueda provocar un sangrado. Si no está seguro si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

Tenga en cuenta que:

No se recomienda el uso de APITENA en niños y adolescentes con un peso corporal inferior a 35 kg.

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, inclusive los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de APITENA y algunos medicamentos pueden disminuir sus efectos. Su médico decidirá si debe ser tratado con APITENA si está tomando estos medicamentos y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Especialmente debe informarle a su médico si está tomando los siguientes medicamentos que:

Pueden aumentar los efectos de APITENA e incrementar la posibilidad de una hemorragia no deseada:

- Medicamentos para las infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, etc).
- 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).
- Antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina.

Pueden reducir la capacidad de APITENA 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 (un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones (por ejemplo, rifampicina).

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

Se desconocen los efectos de APITENA sobre el embarazo y el feto. No debe tomar APITENA si está embarazada. Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada mientras toma APITENA.

Se desconoce si APITENA se excreta en la leche humana. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento durante la lactancia. Ellos le indicarán si interrumpir la lactancia o si dejar de tomar o no empezar a tomar APITENA.

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

APITENA contiene lactosa. 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3- ¿CÓMO TOMAR APITENA?

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

Tome el comprimido con agua.

APITENA puede tomarse con o sin alimentos.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento.

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

Instrucciones para triturar:

- Triturar los comprimidos con un mortero.
- Transferir todo el polvo cuidadosamente en un recipiente adecuado, mezclando el polvo con una pequeña cantidad, 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 otros líquidos (por ejemplo, 30 ml), e ingerir ese líquido.

Si fuera necesario, su médico también podrá administrarle el comprimido triturado de APITENA mezclado en 60 ml de agua o glucosa al 5% en agua, a través de una sonda nasogástrica.

Tome APITENA de acuerdo a las siguientes recomendaciones

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

La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche.

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 de los pacientes con arritmias y al menos un factor de riesgo adicional:

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg dos veces al día.

La dosis recomendada debe disminuirse a 2,5 mg dos veces al día si:

- Tiene la función renal gravemente disminuida.
- Le aplican dos o más de los siguientes factores:
 - Su valor de creatinina sérica es de 1,5 mg/dl o superior.
 - Tiene una edad igual o superior a 80 años.
 - Su peso es igual o inferior a 60 kg.

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

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 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 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 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.

Uso en niños y adolescentes

Para el tratamiento de los coágulos de sangre y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas y los vasos sanguíneos de los pulmones.

Siga exactamente las instrucciones de toma o administración de este medicamento indicadas por el médico o el farmacéutico suyo o del niño. En caso de duda, consulte al médico, farmacéutico o enfermero suyo o del niño. Trate de tomar o administrar la dosis a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento.

La dosis de APITENA depende del peso corporal y será el médico quien la calcule.

La dosis recomendada para niños y adolescentes con un peso de al menos 35 kg es de cuatro comprimidos de APITENA 2,5 mg dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, cuatro comprimidos por la mañana y cuatro por la noche.

Después de 7 días la dosis recomendada es de dos comprimidos de APITENA 2,5 mg dos veces al día, por ejemplo, dos comprimidos por la mañana y dos por la noche.

Para progenitores y cuidadores: observe al niño para asegurarse de que se toma la dosis completa.

Es importante respetar las visitas programadas al médico, ya que puede ser necesario ajustar la dosis en función de los cambios de peso.

Si su médico le indica cambiar su tratamiento anticoagulante

Cambio de APITENA a medicamentos anticoagulantes:

- Deje de tomar APITENA. Inicie el tratamiento con los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo heparina) en el momento que tenga que tomar el próximo comprimido.

Cambio de medicamentos anticoagulantes a APITENA:

- Deje de tomar medicamentos anticoagulantes. Inicie el tratamiento con APITENA 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 la Vitamina K (por ejemplo warfarina) a APITENA:

- Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando empezar a tomar APITENA.

Cambio del tratamiento con APITENA a un tratamiento anticoagulante que contiene un antagonista de la vitamina K (por ejemplo warfarina):

- Si su médico le indica que debe empezar a tomar un medicamento que contiene un antagonista de la vitamina K, continúe tomando APITENA durante al menos 2 días después de su primera dosis del medicamento que contienen un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando dejar de tomar APITENA.

Si su arritmia necesita ser tratada mediante un proceso llamado cardioversión, tome APITENA 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 olvidó tomar APITENA

- Tome la dosis en cuanto se acuerde y,
- Tome la siguiente dosis de APITENA a la hora habitual,
- Después, siga tomando el medicamento, como de costumbre.

Si tiene dudas sobre qué hacer o si olvidó tomar más de una dosis, pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con APITENA

No interrumpa el tratamiento con APITENA sin hablar primero con su médico, porque el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede ser mayor si interrumpe el tratamiento demasiado pronto.

Si tomó más APITENA del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si toma más APITENA que la dosis recomendada, puede aumentar el riesgo de sangrado. Si ocurre una hemorragia, pueden ser necesarias una cirugía, transfusiones de sangre, u otros tratamientos que puedan revertir la actividad anti-factor Xa.

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, APITENA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso más frecuente de APITENA es el sangrado, que puede poner en peligro la vida del paciente y requiere atención médica inmediata.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en relación al uso de APITENA (aunque con distinta frecuencia para cada indicación).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anemia,
- Sangrado:
 - Hematomas e hinchazón
 - en los ojos,
 - en el estómago o intestino,
 - del recto,
 - sangre en la orina,
 - de la nariz,
 - de las encías.
- Náuseas,
- Anemia,
- Presión arterial baja,
- Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución del número de plaquetas en sangre.

- Sangrado:
 - después de una operación
 - sangre roja/brillante en las heces
 - en el cerebro o la columna espinal
 - en la boca o tos con sangre
 - en el abdomen, o vagina
 - hemorroidal
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado
 - aumento de algunas enzimas del hígado
 - aumento de la bilirrubina, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.
- Picazón
- Erupción cutánea
- Pérdida de cabello
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sangrado:
 - en un músculo
 - en los pulmones o la garganta
 - dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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.
- Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través del siguiente enlace <https://adium.creoscro.com/Safety/PublicGeneral> y/o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 2,5 mg, contiene:

Apixabán	2,5 mg
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa sódica	
Lauril sulfato de sodio	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco (*)	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	

(*) Componentes del Opadry II blanco: Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de titanio (CI: 77891).

Cada comprimido recubierto de 5 mg, contiene:

Apixabán	5,0 mg
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa sódica	
Lauril sulfato de sodio	

Estearato de magnesio
Opadry II blanco (*)
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)

(*) *Componentes del Opadry II blanco: Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de titanio (CI: 77891).*

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 2,5 mg y de 5 mg.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 59.543

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ____/____/____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-57019401 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.