

VIXABAN 5
Apixabán 5 mg
Tableta recubierta

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar el tratamiento con Apixabán

- El presente inserto responde algunas preguntas frecuentes sobre este medicamento.
- No contiene toda la información disponible.
- No sustituye a una consulta con su médico.
- Todos los medicamentos tienen riesgos y beneficios. Su médico ha sopesado los beneficios previstos para usted por tomar Apixabán en comparación con los riesgos que podría tener.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.

1.- Composición:

VIXABAN 5

Cada tableta recubierta contiene:

Apixabán 5 mg

Excipientes c.s.p.

Lista de Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 101), lactosa monohidrato, croscamelosa sódica, laurilsulfato sódico, povidona K30, agua purificada, magnesio sódico, instacoat aqua rosado A01e00255.

2. Que es Apixabán y para qué se utiliza

Que es Apixabán

Este medicamento 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.

Para qué se utiliza Apixabán

- para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombosis venosa profunda [TVP]) después de una operación de reemplazo de cadera o rodilla. Después de una operación de cadera o rodilla usted puede tener un mayor riesgo de que se le formen coágulos de sangre en las venas de las piernas. Esto puede causar hinchazón en las piernas, con o sin dolor. Si un coágulo de sangre viaja de la pierna a sus pulmones, puede impedir el flujo de sangre, causando dificultad para respirar, con o sin dolor de pecho. Esta condición médica (embolismo pulmonar) puede suponer un riesgo para su vida y requiere atención médica inmediata.
- 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

Apixabán 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.

Para la dosis recomendada apropiada para el peso corporal, ver sección 4.

3. 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 (incluidos en la sección 4a);
- sangra excesivamente
- 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)
- padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado (coagulopatía hepática)
- está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, rivaroxaban, dabigatrán 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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas condiciones:

- 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 por tratamiento médico
 - es usted mayor de 75 años
 - pesa usted 60 kg o menos
- una enfermedad renal grave o si está sometido a diálisis
- un problema de hígado o historial de problemas de hígado,
 - Este medicamento se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado
- 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 con Apixabán

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Si necesita una intervención quirúrgica o un proceso que pueda provocar un sangrado, su médico le indicará suspender temporalmente la toma de este medicamento durante un tiempo. Si no está seguro de si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

Otros medicamentos y Apixabán

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de apixabán y otros 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 las infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, 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),
- antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-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 (un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión),
- medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones (por ejemplo, rifampicina).

Niños y adolescentes

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Se desconoce si apixabán 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 este medicamento.

Conducción y uso de maquinas

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

Advertencia de excipientes

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 2.5mg; esto es, esencialmente "exento de sodio"

4. Como tomar Apixabán

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

Tome la tableta con agua. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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

Si tiene dificultad para ingerir la tableta entera, hable con su médico sobre otras posibles formas de tomar este medicamento. La tableta se puede triturar y mezclar con agua, glucosa al 5% en agua, zumo de manzana o puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

Instrucciones para triturar:

- Triturar las tabletas 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.
- Aclarar el mortero y mano del mortero que se han utilizado para triturar la tableta 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 la tableta triturado de apixabán mezclado en 60 ml de agua o glucosa al 5% en agua, a través de una sonda nasogástrica

Cuanto Apixabán debe tomar

Para prevenir la formación de un coágulo de sangre en el corazón de los pacientes con un latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional:

La dosis recomendada es una tableta de 5 mg dos veces al día.

La dosis recomendada es una tableta de 2,5 mg dos veces al día si:

- tiene la función renal gravemente disminuida
- le aplican dos o más de los siguientes factores:
 - sus resultados de los análisis de sangre sugieren un pobre 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,
 - su peso es igual o inferior a 60 kg.

La dosis recomendada es una tableta dos veces al día, por ejemplo, tome una tableta 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 dos tabletas de 5 mg dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, dos tabletas por la mañana y dos tabletas por la noche.

Después de 7 días la dosis recomendada es una tableta de 5 mg dos veces al día, por ejemplo, una tableta 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 una tableta de 2,5 mg dos veces al día, por ejemplo, una tableta 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 apixabán 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 dos tabletas de apixabán 5 mg dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, cuatro tabletas por la mañana y cuatro por la noche.

Después de 7 días la dosis recomendada es de dos tabletas de Apixabán 5 mg dos veces al día, por ejemplo, dos tabletas 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.

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 tenga que tomar la próxima tableta.

- 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 la vitamina K (p. ej., warfarina) a Apixabán

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 Apixabán.

- Cambio del tratamiento con Apixabán a un tratamiento anticoagulante que contiene un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina).

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

Pacientes sometidos a cardioversión

Si su latido cardíaco necesita ser recuperado mediante un proceso llamado cardioversión, tome este medicamento 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.

Cuando debe tomar Apixabán

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

Si toma más Apixabán del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado una dosis mayor que la dosis recetada de este

medicamento. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden tabletas.

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, u otros tratamientos que puedan revertir la actividad anti-factor Xa.

Si olvido tomar Apixabán

- Si olvidó una dosis de la mañana, tómela en cuanto se acuerde y puede tomarla junto con la dosis de la noche.
- Si se olvida una dosis de la noche, solo puede tomarla durante esa misma noche. No tome dos dosis a la mañana siguiente, sino que siga tomando el medicamento al día siguiente como de costumbre dos veces al día según lo recomendado

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

Si interrumpe el tratamiento con Apixabán

No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, apixabán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede administrarse en tres enfermedades 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 este medicamento es el sangrado, que puede poner en peligro la vida del paciente y requiere atención médica inmediata.

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:
 - en los ojos
 - en el estómago o intestino
 - del recto
 - sangre en la orina
 - de la nariz
 - de las encías
 - hematoma e hinchazón
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido
- Náuseas (malestar general)
- 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)

- Sangrado:
 - en el cerebro o la columna espinal
 - en la boca o tos con sangre
 - en el abdomen, o vagina
 - sangre brillante/roja en las heces
 - sangrado después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o en el lugar de inyección
 - hemorroidal
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación)
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado
 - aumento de algunas enzimas del hígado
 - 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.
- Erupción cutánea
- Picor
- 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 los pulmones o la garganta
 - dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal
 - en un músculo

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 redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.

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 o del recto
- en la boca
- vaginal
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación)
- Náuseas (sensación de malestar)
- Erupción cutánea
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT) o alanina aminotransferasa (ALT)

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

- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido
- Sangrado:
 - en los ojos
 - en la boca o tos con sangre
 - sangre brillante/roja en las heces
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina
 - sangrado después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección
 - hemorroidal
 - en un músculo
- Picor
- Pérdida de cabello
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado
 - aumento de algunas enzimas del hígado
 - 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.

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

- Sangrado:
 - en el cerebro o la columna vertebral
 - en pulmones

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

- Sangrado:
 - en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal
- 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 redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Informe inmediatamente al médico del niño si observa cualquiera de estos síntomas:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. Estos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con apixabán eran de tipo similar a los observados en adultos y eran principalmente de intensidad leve a moderada. Los efectos adversos que se observaron con más frecuencia en niños y adolescentes fueron sangrados por la nariz y sangrado vaginal anormal.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado que incluye:
 - vaginal;
 - nasal.

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

- Sangrado que incluye:
 - de las encías;
 - sangre en la orina;
 - hematoma e hinchazón;
 - del intestino o el recto;
 - sangre brillante/roja en las heces;
 - 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;
- Pérdida de cabello;
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez;
- Disminución del número de plaquetas en la sangre del niño (que puede afectar la coagulación);
- Náuseas (malestar general);
- Erupción cutánea;
- Picor
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento del niño o que su corazón lata más rápido;
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado;
 - aumento de algunas enzimas del hígado;
 - aumento de la alanina aminotransferasa (GPT)

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

- Sangrado:
 - en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal;
 - en el estómago;
 - en los ojos;
 - en la boca;
 - hemorroidal;

- en la boca o tos con sangre;
- en el cerebro o la columna vertebral;
- en los pulmones;
- en un músculo;
- 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;
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT);
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, enfermero o cualquier profesional de la salud, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID o reportar al correo: FarmacoVigilancia@qualispharma.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6.- Condiciones de almacenamiento

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

Manufacturado por:

Exemed Pharmaceuticals

India