

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Apixaban Devatis

Qu'est-ce que Apixaban Devatis et quand doit-il être utilisé?

Apixaban Devatis contient de l'apixaban comme principe actif et appartient à la classe de médicaments appelés anticoagulants (substances qui inhibent la coagulation du sang). Ce médicament empêche la formation de caillots sanguins en bloquant l'un des facteurs (le facteur Xa de coagulation) qui activent la coagulation sanguine. Apixaban Devatis s'utilise chez les adultes dans les cas suivants:

- prévention de caillots sanguins après une opération de remplacement de la hanche ou du genou, en raison du risque accru de développer des caillots sanguins après ce type d'intervention chirurgicale.
- prévention des accidents vasculaires cérébraux et des occlusions des vaisseaux sanguins chez les patients atteints de fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque). Des caillots sanguins circulants peuvent parvenir au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral. Les caillots sanguins peuvent également atteindre d'autres organes et affecter ou empêcher leur irrigation (embolie systémique).
- traitement de caillots sanguins dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde) et du poumon (embolie pulmonaire) et prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de la jambe et d'embolies pulmonaires.

Apixaban Devatis ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Apixaban Devatis ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif apixaban ou à l'un des autres composants du médicament.
- Si vous présentez un saignement grave.
- Si vous avez une maladie du foie augmentant le risque de saignement (coagulopathie hépatique).
- Si vous présentez une insuffisance grave de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Apixaban Devatis?

Avant de prendre ce médicament, veuillez informer votre médecin:

- si vous présentez un risque accru de saignement, p.ex.:
 - troubles de la coagulation,
 - ulcère actuel ou ulcère récent de l'estomac ou de l'intestin,
 - infection bactérienne du cœur (endocardite),
 - antécédents d'hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral hémorragique),
 - pression artérielle très élevée non contrôlée par un traitement médical,
 - opération récente du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil.



- si vous avez une maladie rénale grave ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez une maladie hépatique légère ou modérée.
- au cas où une valvule cardiaque artificielle vous a été implantée.
- au cas où un caillot sanguin a été constaté dans votre poumon et qu'il conduit à une instabilité circulatoire ou doit être enlevé par une intervention ou un procédé de déclenchement (thrombolyse). Dans ce but, d'autres traitements anticoagulants sont généralement utilisés dans la première phase de la thérapie.
- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins). Votre médecin décidera si le traitement doit être modifié.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous avez des allergies ou si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments (même en automédication!). Certains médicaments pourraient altérer les effets d'Apixaban Devatis. Lorsque vous êtes sous traitement par de tels médicaments, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Apixaban Devatis et quelles précautions vous devez prendre.

Les médicaments suivants peuvent renforcer les effets d'Apixaban Devatis et doivent donc être co-administrés avec prudence:

- certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole).
- certains médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir).
- d'autres médicaments qui inhibent la coagulation du sang (p.ex. énoxaparine, clopidogrel, héparines ou d'autres anticoagulants oraux).
- anti-inflammatoires ou analgésiques de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (p.ex. aspirine ou naproxène).
- médicaments contre l'hypertension ou les problèmes cardiaques (p.ex. diltiazem).
- clarithromycine, un médicament antibactérien.

Les médicaments suivants peuvent diminuer les effets d'Apixaban Devatis et doivent également être co-administrés avec prudence:

- médicaments pour la prévention de l'épilepsie ou des convulsions (p.ex. phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital).
- le millepertuis (plante médicinale utilisée contre la dépression).
- médicaments pour le traitement de la tuberculose ou d'autres infections (p.ex. rifampine, rifampicine).

Apixaban Devatis contient du lactose. Veuillez ne prendre Apixaban Devatis qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

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

Apixaban Devatis n'a pas d'influence ou a seulement une influence négligeable sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Apixaban Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les effets d'Apixaban Devatis sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Apixaban Devatis. Si vous tombez enceinte durant le traitement par



Apixaban Devatis, contactez immédiatement votre médecin.

On ne sait pas si Apixaban Devatis passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Apixaban Devatis.

Comment utiliser Apixaban Devatis?

Pour la prévention des caillots sanguins après une opération de remplacement de la hanche ou du genou

Dose habituelle après une opération de remplacement de la hanche ou du genou:

1 comprimé filmé de 2,5 mg deux fois par jour, p.ex. un comprimé filmé le matin et un comprimé filmé le soir. Vous devez prendre le premier comprimé filmé 12 à 24 heures après votre opération.

Continuez à prendre les comprimés filmés jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter la prise du médicament.

Après une *opération de remplacement de la hanche*, les comprimés filmés seront pris habituellement sur une période allant jusqu'à 38 jours.

Après une *opération de remplacement du genou*, les comprimés filmés seront pris habituellement sur une période allant jusqu'à 14 jours.

Pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux et des occlusions des vaisseaux sanguins chez les patients atteints de fibrillation auriculaire

Dose habituelle chez les patients atteints de fibrillation auriculaire: 1 comprimé filmé de 5 mg deux fois par jour, p.ex. un comprimé filmé le matin et un comprimé filmé le soir. Votre médecin pourrait réduire cette posologie (à un comprimé filmé de 2,5 mg deux fois par jour) au cas où vous présenteriez au moins deux des critères suivants: si vous avez 80 ans ou plus, si votre poids corporel est inférieur ou égal à 60 kg ou si votre taux de créatinine est trop élevée.

Si votre fréquence cardiaque anormale causée par une fibrillation auriculaire doit être normalisée par un processus nommé cardioversion, prenez Apixaban Devatis suivant la prescription de votre médecin, afin de prévenir tout risque d'accident vasculaire cérébral ou d'occlusion des vaisseaux sanguins.

Pour le traitement de caillots sanguins dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde) et du poumon (embolie pulmonaire)

Dose habituelle en cas de traitement de caillots sanguins dans les veines profondes de la jambe et dans le poumon: 10 mg deux fois par jour pendant les 7 premiers jours, ensuite, 5 mg deux fois par jour.

Pour la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de la jambe et des embolies pulmonaires

Dose habituelle pour la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de la jambe et des embolies pulmonaires: 2,5 mg deux fois par jour. Elle est généralement administrée après un traitement d'au moins 6 mois par Apixaban Devatis 5 mg deux fois par jour ou par un autre anticoagulant. Votre médecin décidera combien de temps vous devez continuer le traitement.

Recommandations d'utilisation générales

Prenez les comprimés filmés à heure fixe chaque jour.

Apixaban Devatis peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Avalez le comprimé filmé en entier avec un peu d'eau.



Si vous rencontrez des difficultés pour avaler le comprimé filmé entier, les comprimés filmés peuvent être écrasés et délayés dans de l'eau ou dans une solution aqueuse de dextrose à 5% pour une prise immédiate.

Prenez toujours Apixaban Devatis selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération ou une intervention qui peut entraîner des saignements, votre médecin vous invitera éventuellement à interrompre provisoirement Apixaban Devatis. Veuillez demander conseil à votre médecin si vous n'êtes pas certain si une intervention peut entraîner des saignements. Dans un tel cas, la prise d'Apixaban Devatis devrait être arrêtée au moins 24 à 48 heures avant une intervention chirurgicale. Votre médecin déterminera le moment exact de l'arrêt de la prise d'Apixaban Devatis en fonction du risque escompté de saignement lié à l'intervention.

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

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus d'Apixaban Devatis que la dose prescrite. Apportez la boîte de médicament au médecin, même s'il ne contient plus de comprimés filmés.

Si vous avez pris plus d'Apixaban Devatis que prescrit, il existe un risque accru de saignement. En cas de saignements, une intervention chirurgicale, des transfusions sanguines ou d'autres traitements peuvent être nécessaires.

Si vous avez oublié de prendre Apixaban Devatis

Si vous avez oublié une prise, prenez la dose omise dès que vous vous en apercevez et prenez le comprimé filmé suivant à l'heure habituelle. Ensuite, poursuivez votre traitement normalement, c'est-à-dire avec deux prises par jour.

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez la prise d'Apixaban Devatis

N'arrêtez pas de prendre Apixaban Devatis sans en avoir parlé avec votre médecin. Le risque de formation d'un caillot sanguin peut augmenter si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Apixaban Devatis n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Apixaban Devatis peut-il provoquer?

Parce qu'Apixaban Devatis inhibe la coagulation sanguine, plusieurs types de saignements peuvent survenir comme effets secondaires. Si des saignements surviennent, informez immédiatement votre médecin qui décidera si le traitement par Apixaban Devatis doit être poursuivi ou arrêté.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

saignements du nez, hématomes, présence de sang dans les urines, saignement dans les yeux, vomissements sanguinolents ou présence de sang dans les selles en raison d'hémorragies gastro-intestinales, saignements des gencives, règles (menstruations) abondantes ou trop longues. Apixaban Devatis peut également provoquer des saignements qui sont parfois invisibles et qui peuvent entraîner une



anémie (nombre diminué des globules rouges dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1 000)

présence de sang dans les crachats (quand vous toussiez ou crachez), saignements après une intervention chirurgicale, saignement vaginal, saignement dans le cerveau (rarement causé par un accident vasculaire cérébral), saignement dans la bouche, saignement hémorroïdale, saignement acyclique de l'utérus en dehors du cycle menstruel normal (saignement intermenstruel), saignement de la plaie, saignement de la peau (y compris saignement cutané par plaques de petites surfaces, dans de rares cas également en forme de bulle ou de point ou sous la forme d'un ulcère sanguinolent).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

saignement dans l'oreille, saignement dans la région rhino-pharyngée, saignement dans la région anogénitale, saignement musculaire, sang dans le sperme, saignement post-ménopausique, choc hémorragique (dû à une perte massive de sang, avec des symptômes comme par ex. peau froide-humide et pâleur, augmentation du rythme cardiaque, forte diminution de la tension artérielle, trouble de la conscience).

Par ailleurs, les effets indésirables suivants ont été observés sous le traitement par apixaban:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

nausées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1 000)

hypotension, nombre diminué des plaquettes sanguines, valeurs hépatiques et biliaires élevées et réactions d'hypersensibilité (p.ex. éruptions cutanées).

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

fonction rénale déficiente, insuffisance rénale aiguë, dégradation de la fonction rénale à la suite de la prise de médicaments anticoagulants comme Apixaban Devatis (néphropathie liée aux anticoagulants), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

Si vous observez les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité grave (p.ex. gonflements du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires), informez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Apixaban Devatis ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Apixaban Devatis?

Principes actifs

Apixaban

Chaque comprimé filmé contient 2,5 mg ou 5 mg d'apixaban.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (produite à partir de coton génétiquement modifié), laurilsulfate de sodium (E487), stéarate de magnésium.

Pelliculage: lactose monohydraté, hypromellose (E464), triacétine (E1518), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) dans les comprimés filmés de 2,5 mg ou oxyde de fer rouge (E172) dans les comprimés filmés de 5 mg.

Numéro d'autorisation

70399 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Apixaban Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Apixaban Devatis, boîtes de 20, 56, 100 ou 168 comprimés filmés à 2,5 mg.

Apixaban Devatis, boîtes de 56, 100 ou 168 comprimés filmés à 5 mg

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

