

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apixaban Devatis

Che cos'è Apixaban Devatis e quando si usa?

Apixaban Devatis contiene il principio attivo apixaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticoagulanti (inibitori della coagulazione del sangue). Si tratta di un medicamento che impedisce la formazione di coaguli di sangue bloccando una delle sostanze che provocano la coagulazione (il fattore di coagulazione Xa). Apixaban Devatis viene impiegato per persone adulte nei seguenti casi:

- per la prevenzione di coaguli di sangue dopo un intervento di protesi articolare al ginocchio o all'anca, perché a seguito di questi interventi vi è un maggior rischio di formazione di coaguli di sangue.
- per la prevenzione d'ictus e di ostruzioni dei vasi sanguigni in pazienti con fibrillazione atriale (un'aritmia cardiaca). Attraverso la circolazione del sangue, i coaguli di sangue possono raggiungere il cervello e causare un ictus. I coaguli possono arrivare anche ad altri organi e ridurne o bloccarne la perfusione sanguigna (embolia sistemica).
- per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei polmoni (embolia polmonare), così come per la prevenzione della rinnovata comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e di embolie polmonari.

Apixaban Devatis deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Apixaban Devatis?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo apixaban o a uno degli altri componenti del medicamento.
- Se sanguina in modo abbondante.
- Se soffre di un disturbo epatico con aumentato rischio di emorragia (disturbo alla coagulazione epatico).
- Se la sua funzionalità epatica è fortemente ridotta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Apixaban Devatis?

Prima di assumere questo medicamento, informi il suo medico se si verifica una delle seguenti situazioni:

- un aumentato rischio di sanguinamento, come:
 - in caso di disturbi alla coagulazione,
 - se soffre o ha sofferto ultimamente di ulcera gastrica o intestinale,
 - in caso di infezione batterica al cuore (endocardite),
 - in caso di emorragia cerebrale precedente (colpo apoplettico emorragico),
 - in caso di pressione arteriosa elevata non regolata a livello farmacologico,
 - in caso di recente intervento a cervello, colonna vertebrale oppure occhi.
- una grave malattia ai reni, dialisi.



- una malattia al fegato leggera o grave.
- se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale.
- se le è stato riscontrato un coagulo di sangue in un polmone che porta a instabilità della circolazione sanguigna o che deve essere rimosso tramite intervento oppure mediante una procedura in grado di scioglierlo (trombolisi). A tal fine, di norma nella prima fase di trattamento vengono impiegate altre terapie anticoagulanti.
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue). Il suo medico deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Informi il suo medico o il suo farmacista di eventuali altre malattie o allergie di cui lei soffre o di altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) che sta assumendo o che ha assunto di recente.

Alcuni medicinali possono alterare l'efficacia di Apixaban Devatis. Qualora stia assumendo tali medicinali, sarà il suo medico a decidere se potrà essere curato con Apixaban Devatis e quanto approfonditi dovranno essere i controlli.

I seguenti medicinali possono rafforzare l'effetto di Apixaban Devatis e vanno quindi somministrati con prudenza:

- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (per es. chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo).
- alcuni medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV/AIDS (per es. ritonavir).
- altri medicinali utilizzati per inibire la coagulazione del sangue (per es. enoxaparina, clopidogrel, eparina o altri anticoagulanti orali).
- antinfiammatori o antidolorifici, i cosiddetti antireumatici, non steroidei (per es. aspirina o naprossene).
- medicinali per la pressione alta o per problemi cardiaci (per es. diltiazem).
- claritromicina, un farmaco antibatterico.

I seguenti medicinali possono attenuare l'effetto di Apixaban Devatis e vanno pertanto somministrati con prudenza:

- medicinali per la prevenzione di epilessia o convulsioni (per es. fenitoina, carbamazepina o fenobarbitale).
- iperico (un preparato erboristico usato per il trattamento della depressione).
- medicinali per trattare la tubercolosi o altre infezioni (per es. rifampina, rifampicina).

Apixaban Devatis contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il suo medico prima di assumere Apixaban Devatis.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Apixaban Devatis non ha alcun effetto o ha solo un effetto trascurabile sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine.

Si può assumere Apixaban Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti di Apixaban Devatis sulla gravidanza e sul nascituro non sono conosciuti. Non dovrebbe assumere Apixaban Devatis durante la gravidanza. Qualora restasse incinta durante il trattamento con Apixaban Devatis, consulti immediatamente il suo medico.



Non è noto se Apixaban Devatis passi nel latte materno. Se allatta, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere Apixaban Devatis.

Come usare Apixaban Devatis?

Impiego per prevenire la formazione di coaguli di sangue a seguito di intervento di protesi articolare al ginocchio o all'anca

La dose abituale *dopo un intervento di protesi articolare al ginocchio o all'anca* è una compressa rivestita da 2,5 mg due volte al giorno, per esempio una al mattino e una alla sera.

Dovrebbe prendere la prima compressa rivestita da 12 a 24 ore dopo l'operazione.

Dovrebbe continuare a prendere le compresse rivestite finché il suo medico le indica di interrompere il trattamento.

Dopo un intervento di *protesi articolare all'anca*, in genere prenderà le compresse rivestite per un massimo di 38 giorni.

Dopo un intervento di *protesi articolare al ginocchio*, in genere prenderà le compresse rivestite per un massimo di 14 giorni.

Impiego per evitare ictus e ostruzioni dei vasi sanguigni in pazienti con fibrillazione atriale

La dose abituale per pazienti con fibrillazione atriale è una compressa rivestita da 5 mg due volte al giorno, per esempio una al mattino e una alla sera. Questa posologia può essere ridotta dal suo medico (a una compressa rivestita da 2,5 mg due volte al giorno), se la sua condizione corrisponde ad almeno 2 dei criteri di seguito elencati: se la sua età è di 80 anni o superiore, se il suo peso corporeo è di 60 kg o inferiore, se il suo valore di creatinina nel sangue è troppo elevato.

Se, in caso di fibrillazione atriale, il suo ritmo cardiaco anormale deve essere normalizzato mediante una procedura chiamata cardioversione, assuma Apixaban Devatis come prescritto dal suo medico per prevenire un ictus o un'ostruzione dei vasi sanguigni.

Impiego per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei polmoni (embolia polmonare)

La dose abituale per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe e nei polmoni corrisponde a 10 mg due volte al giorno per i primi 7 giorni, successivamente a 5 mg due volte al giorno.

Impiego per la prevenzione della rinnovata comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e di embolie polmonari

La dose abituale per la prevenzione della rinnovata comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e di embolie polmonari corrisponde a 2,5 mg due volte al giorno. Questa dose viene impiegata, di regola, dopo un trattamento della durata di almeno 6 mesi con Apixaban Devatis 5 mg due volte al giorno oppure con un altro anticoagulante. Il suo medico deciderà per quanto tempo è necessario continuare il trattamento.

Indicazioni generali d'impiego

Assuma le compresse rivestite ogni giorno alla stessa ora.

Apixaban Devatis può essere assunto a stomaco pieno o a digiuno.

Deglutisca la compressa rivestita intera con un po' d'acqua.



Se ha difficoltà nel deglutire la compressa rivestita intera, può frantumarla e miscelarla con dell'acqua o una soluzione acquosa di glucosio al 5%. Le compresse rivestite frantumate e miscelate vanno assunte immediatamente.

Prenda sempre Apixaban Devatis seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se deve sottoporsi a un'operazione

Se deve sottoporsi a un'operazione o a un intervento che può causare emorragie, è possibile che il suo medico le raccomandi di sospendere temporaneamente Apixaban Devatis. Si rivolga al suo medico se non è sicuro che l'intervento possa provocare emorragie. In quel caso, l'assunzione di Apixaban Devatis dovrebbe essere sospesa almeno 24-48 ore prima di un intervento chirurgico. Il suo medico definirà il momento esatto dell'interruzione del trattamento dopo aver valutato il rischio di emorragia.

Se ha assunto una quantità troppo elevata di Apixaban Devatis

Informi immediatamente il medico se ha assunto una dose di Apixaban Devatis superiore a quella prescritta. Porti con sé la confezione del medicamento, anche se non contiene più alcuna compressa rivestita.

Se ha assunto una quantità di Apixaban Devatis superiore a quella prescritta, il rischio di emorragia è più elevato. In caso di emorragia potrebbe essere necessario sottoporsi a intervento chirurgico, a trasfusioni di sangue o ad altri trattamenti.

Se dimentica di prendere Apixaban Devatis

Se ha dimenticato una dose, prenda immediatamente il medicamento non appena se ne ricorda e continui ad assumere la dose giornaliera restante. Poi prosegua il trattamento continuando ad assumere due compresse rivestite al giorno come sempre fatto.

Non prenda una dose doppia del farmaco per compensare la compressa rivestita di Apixaban Devatis dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Apixaban Devatis

Non interrompa l'assunzione di Apixaban Devatis senza aver prima consultato il suo medico. Se termina anticipatamente il trattamento, il rischio di coaguli di sangue può aumentare.

Apixaban Devatis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Quali effetti collaterali può avere Apixaban Devatis?

Poiché Apixaban Devatis inibisce la coagulazione, come effetti collaterali possono manifestarsi dei sanguinamenti di diverso tipo. In caso di comparsa di sanguinamenti, contatti immediatamente il suo medico, che deciderà se farle proseguire il trattamento con Apixaban Devatis o se interromperlo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sanguinamenti dal naso, ematomi, sangue nell'urina, sanguinamenti nell'occhio, vomito ematico o sangue nelle feci dovuto a sanguinamenti nel tratto gastro-intestinale, sanguinamento gengivale, mestruazioni abbondanti o persistenti. Apixaban Devatis può inoltre causare emorragie che in alcuni casi non sono



visibili ma possono portare ad anemia (ridotto numero di globuli rossi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Sangue nell'espettorato (tossendo o sputando), emorragia post-operatoria, emorragia vaginale, emorragia cerebrale (in casi rari quale causa di un ictus), sanguinamento alla bocca, sanguinamento emorroidale, emorragia aciclica dell'utero al di fuori del normale ciclo mestruale (emorragia intermestruale), emorragia da ferita, emorragia cutanea (compresa piccola emorragia cutanea sotto forma di macchia, in casi rari anche sotto forma di punti o vescicole oppure sotto forma di ulcera emorragica).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Sanguinamento dell'orecchio, nella rinofaringe, emorragia anale e genitale, emorragia muscolare, sangue nello sperma, emorragia postmenopausale, shock emorragico (causato da copiosa perdita di sangue, con sintomi quali ad es. cute pallida, umida e fredda, battito cardiaco aumentato, sensibile calo della pressione arteriosa, disturbi della coscienza).

Durante il trattamento con apixaban, inoltre, sono stati segnalati anche i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Pressione arteriosa bassa, ridotto numero di piastrine, incremento dei valori epatici e biliari e reazioni da ipersensibilità (es. eruzioni cutanee).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Funzionalità renale ridotta, insufficienza renale acuta, peggioramento della funzionalità renale in seguito all'assunzione di medicinali anticoagulanti, come Apixaban Devatis (nefropatia da anticoagulanti), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare con eruzioni cutanee o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde sotto la superficie della pelle o lividi.

Qualora avvertisse i sintomi di violente reazioni da ipersensibilità, come gonfiore al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua e/o alla gola, nonché difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il suo medico. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Apixaban Devatis non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.



Cosa contiene Apixaban Devatis?

Principi attivi

Apixaban

Ogni compressa rivestita contiene 2,5 mg o 5 mg di apixaban.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (prodotta a partire da cotone geneticamente modificato), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), triacetina (E1518); titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) nelle compresse rivestite da 2,5 mg oppure ossido di ferro rosso (E172) nelle compresse rivestite da 5 mg.

Numero dell'omologazione

70399 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Apixaban Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Apixaban Devatis, confezioni da 2.5 mg da 20, 56, 100 o 168 compresse rivestite.

Apixaban Devatis, confezioni da 5 mg da 56, 100 o 168 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

