APIXADIS[®] 2,5 mg comprimés pelliculés APIXABAN

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions interrogez votre médecin votre

pharmacien ou votre infirmier/ère. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les siones de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dane cette notice. Voir rubrique 4

Oue contient cette notice ?

- Que contrein cette notice : 1. Qu'est-ce que APIXADIS et dans quel cas est-il utilisé ? 2. Ouelles sont les informations à connaître avant de prendre APIXADIS ?
- 3. Comment prendre APIX ADIS ? A Quale cont les affate indécirables éventuels
- 5. Comment conserver APIXADIS ? 6. Contenu de l'emballage et autres informations
- 1. Qu'est-ce que APIXADIS et dans quel cas est-il utilisé ?

APIXADIS contient de l'anixaban, comme substance active et appartien à la classe de médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le Facteur Xa. qui est un élément important de la coagulation sanguine.

APIXADIS est utilisé chez l'adulte

- pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde [TVP]) après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de

Après une chirurgie de la hanche ou du genou, vous pourriez avoir un risque plus élevé de développer des caillots sanguins au niveau des veines de vos jambes. Cela peut entraîner un gonflement des jambes qui peut être douloureux ou non. Si un caillot sanguin circule de vos jambes à vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine entrainant un essoufflement, avec ou sans douleur dans la poitrine. Cette affection. l'embolie pulmonaire, peut menacer votre vie et demande un examen médical immédiat.

- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers (fibrillation atriale) et au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher transiter jusqu'au cerveau et proyoguer un accident vasculaire cérébral ou vers d'autres organes et altérer L'irrigation sanguine vers cet organe (une nathologie dénommée embolie systémique). L'accident vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessite des soins médicaux immédiats

pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour prévenir la récidive de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos iambes et/ou de vos poumons

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre APIXADIS?

Ne prenez jamais APIXADIS :

si vous êtes allergique à l'apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) si vous êtes sujet à des saignements excessifs

- si vous présentez une pathologie d'un organe susceptible d'aggraver le risque de saignement grave (telle que ulcère évolutif ou récent de

l'estomac ou de l'intestin, saignement récent dans le cerveau) - si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de

saignement (coagulopathie hépatique) - si vous prenez des médicaments empêchant la coagulation sanguine (par exemple, warfarine ou autre anti-vitamine K, rivaroxaban,

dabigatran ou héparine) sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si un accès veineux ou artériel a été mis en place et que vous recevez de l'hénarine dans la tubulure nour qu'elle ne s'obture pas, ou si le tube est inséré dans votre vaisseau sanguin (ablation par cathéter) pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmie). Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous êtes dans l'une des situations suivantes

 risque accru de saignement, par exemple. • troubles hémorragiques, notamment les affections résultant de la

réduction de l'activité des plaquettes · pression artérielle très élèvée, non contrôlée par un traitement médical

• si vous êtes âgé de plus de 75 ans

· si vous pesez 60 kg ou moins

- affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse

- problèmes au foie ou des antécédents de problèmes au foie APIXADIS sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.

- un tube (cathéter) ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur), votre médecin vous dira de prendre APIXADIS 5 heures ou plus après le retrait du

si vous êtes porteur d'une valve cardiaque artificielle

si votre médecin juge votre tension artérielle instable ou si un autre traitement ou une procédure chirurgicale visant à retirer le caillot canquin de voc noumone est programmé Faites attention avec APIX ADIS

si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antinhoenholinidae (una affection du evetàma immunitaira qui causa un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecinil décidera si le traitement doit éventuellement être modifié

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure susceptible d'entraîner un saignement, votre médecin nourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période

Si vous ne savez pas si une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin. Enfants et adolescents

APIXADIS n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et APIXADIS

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'APIXADIS et

d'autres neuvent diminuer ses effets Votre médecin décidera si vous devez être traité par APIXADIS alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'APIX ADIS et

le risque de saignement indésirable : certains médicaments contre les infections fongiques (par exemple,

kétoconazole, etc.) certains médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (nar exemple

ritonavir) d'autres médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots

sanguins (par exemple, énoxaparine, etc.) des anti-inflammatoires ou des anti-douleurs (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). En particulier si vous avez plus de 75 ans et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez avoir

un risque plus élevé de saignement. des médicaments pour l'hypertension ou les problèmes cardiaques (par exemple, diltiazem

des médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline Les médicaments suivants peuvent réduire la capacité d'APIXADIS à aider à prévenir la formation des caillots

médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques (par exemple, phénytoïne, etc.)

millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour la dépression) médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections (par exemple rifampicine)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte demandez conseil à votre médecin, votre narmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

es effets d'anivaban sur la prossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre APIXADIS. Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte

pendant que vous prenez APIXADIS. On ne sait nas si anivahan nasse dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement. Ils vous recommanderont soit d'interrompre l'affaitement soit d'interrompre ou de ne pas

commencer à prendre APIXADIS. Conduite de véhicules et utilisation de machines apixaban n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des

APIXADIS contient du lactose (un type de sucre) Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains sucres, 3. Comment prendre APIXADIS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. APIXADIS peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Essavez de prendre les comprimés à heure fixe chaque iour afin d'obtenir le maximum de bénéfices de votre traitement.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres facons de prendre APIXADIS. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du dextrose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant

Instructions pour l'écrasement :

· Écraser les comprimés avec un pilon et un mortier.

 Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger la poudre avec 30 ml (2 cuillères à soupe) par exemple d'eau ou d'un des autres liquides mentionnés ci-dessus pour faire un

Avalez le mélange

 Avaiez le merange.
Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), et avaler le liquide de rincage.

Si nécessaire, votre médecin peut également vous donner le comprimé d'APIXADIS écrasé mélangé dans 60 ml d'eau ou de dextrose à 5 %, par le biais d'une sonde nasogastrique

Veillez à toujours prendre APIXADIS conformément à la prescription de votre médecin, à savoir dans les situations suivantes : Pour la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose

d'une prothèse totale de hanche ou de genou La posologie recommandée est d'un comprimé d'APIXADIS 2.5 mg

deux fois par jour. Par exemple, un le matin et un le soir. Vous devez prendre le premier comprimé 12 à 24 heures après votre

Si vous avez bénéficié d'une intervention maieure sur la hanche, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours. Si vous avez bénéficié d'une intervention maieure sur le genou vous

prendrez généralement les comprimés pendant 10 à 14 jours. Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le coeur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au

moins un facteur de risque supplémentaire. La posologie recommandée est d'un comprimé d'APIXADIS 5 mg deux fois par jour

La posologie recommandée est d'un comprimé d'APIXADIS 2.5 mg deux fois par jour dans les cas suivants :

 vous présentez une altération significative de la fonction rénale vous rénondez à au moins deux des critères suivants :

 vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérioue de 1.5 mg/dL/133 micromoles/Ll ou plus) - vous êtes âgé d'au moins 80 ans

votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par iour, par exemple, un le matin et un le soir. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez

noureniura ca traitament Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos

iambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins La dose recommandée est de deux comprimés d'APIXADIS 5 mg deux

fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux le matin Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est d'un comprimé d'APIXADIS 5 mg deux fois par jour, par exemple, un le matin et un

Pour prévenir la récidive de la formation de caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

La dose recommandée est d'un comprimé d'APIXADIS 2,5 mg deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez

Votre médecin pourra changer votre traitement anticoagulant de la facon suivante :

- Relais d'APIXADIS par des médicaments anticoagulants Arrêtez la prise d'APIXADIS. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où

vous deviez prendre le comprimé suivant - Relais de médicaments anticoagulants par APIXADIS

Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine). Commencez le traitement par APIXADIS au moment où vous deviez prendre la dose suivante du médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma normal.

 Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine) par APIXADIS Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre

médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer APIXADIS. Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par

exemple, warfarine) Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre

un médicament contenant un anti-vitamine K, continuer à prendre APIXADIS pendant au moins deux jours après votre première dose du médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand arrêter

Patients bénéficiant d'une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être rétabli à la normale par une procédure appelée cardioversion, prenez APIXADIS aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du cerveau et des autres vaisseaux sanguins de votre corps Si vous avez pris plus de APIXADIS que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus d'APIXADIS que la dose prescrite. Prenez la boîte avec vous, même s'il n'y a plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'APIXADIS que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements

apparaissent, une opération chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autre traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa

Si vous oubliez de prendre APIXADIS

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et prenez la dose suivante d'APIX ADIS à l'heure habituelle

puis poursuivez votre traitement normalement Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce qu'il faut faire ou si vous avez oublié

de nrendre plus d'une dose, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/èn Si vous arrêtez de prendre APIXADIS

N'arrêtez nas de prendre APIXADIS sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait âtra plue álavá ei voue arrâtez la traitement trop tôt

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments ce médicament neut proyoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent nas systématiquement chez tout le monde, APIXADIS peut être administré pour trois types de pathologies différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces pathologies peuvent varier et sont présentés séparément. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général le plus fréquent de l'apixaban est la survenue de saignements, qui peuvent potentiellement engager le pronostic vital et nécessiter des soins médicaux immédiats. Les effets indésirables suivants ont été observés avec de l'anixaban dans la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

Anémie qui peut être à l'origine de fatigue et pâleur Saignements notamment

hématome et conflement Nausées (envie de vomir

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation) Saignements

survenant suite à votre opération dont des bleus et conflements, du sang ou du liquide sortant de la plaie/incision chirurgicale (suintement au niveau de la plaie) ou du site d'injection

dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang rouge/clair

dans les urines de votre nez

Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque.

Analyses de sano montrant

une fonction hépatique anormale une augmentation de certaines enzymes du foie

une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.

Saignement:

dans un muscle

dans vos veny de vos gencives et dans vos crachats quand vous toussez

de votre rectum

Eruption cutanée

Chute de cheveux Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

Saignement: dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale

dans votre bouche dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité

analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines

dans vos poumons ou votre gorge

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

Saignements notamment dans vos veux dans votre estomac ou votre intestin

de votre rectum dans les urines de votre nez

- de vos gencives

Nausées (envie de vomir)

personne sur 100)

Saignamente .

hématome et gonflement Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur

une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une

de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous

saignement survenant après votre opération notamment hématome

analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines

Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut

une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production

Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant proyoguer un

conflement du visace des lèvres de la bouche de la langue et/ou

de la gorge et des difficultés respiratoires. Contactez votre médecin

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'anivaban nour

le traitement et la prévention de la récidive de formation de caillots

sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une

Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut

une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une

Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation

de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous

analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines

saignements survenant après votre opération (notamment hématome

Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un

gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou

de la gorge et des difficultés respiratoires. Contactez votre médecin

une augmentation de la bilirubiné, une diminution de la production

de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur

et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision

immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.

dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale

dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum

Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur

d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque

chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection

immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.

- une augmentation de certaines enzymes du foie

Analyses sanguines pouvant montrer:

une fonction hépatique anormale

Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :

dans vos poumons ou dans votre gorge

de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau

et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision

Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :

dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale

chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection

- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :

une augmentation de certaines enzymes du foie

- dans votre abdomen ou de votre vagin

sang rouge/clair dans les selles

une fonction hépatique anormale

- à partir d'une hémorroïde

affecter la coagulation)

et des veny

erre 1 000)

Saignements

dane un muecla

personne sur 10)

de vos gencives

sano dans les urine

dans votre bouche

affecter la coagulation)

aminotransférase (ALT)

Éruntion cutanée

personne sur 100)

Saignements:

dans vos veux

Nausées (envie de vomir)

- sang rouge/clair dans les selles

- à partir d'une hémorroïde

dans un muscle

Démangeaisons

de votre nez

Saignements, notamment

hématome et gonflement

Éruption cutanée

Démangeaisons

- Chute de cheveux

dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque

1 000) Saignements:

des seules données disponibles)

dans votre abdomen ou dans l'esnace à l'arrière de votre cavité abdominale Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (CNPV) Centre National de Pharmacovieilance. En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5 Comment concerver ADIXADIS 9

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Conserver ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient APIXADIS La substance active est l'anixaban. Chaque comprimé contient 2.5.

mg d'apixaban. Les autres composants sont

Novau du comprimé: lactose anhydre cellulose microcristalline croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium Pelliculage: onadry jaune

Ou'est-ce que APIX ADIS et contenu de l'emballage extérieur ? Plaquettes thermoformées Alu-PVC/PVdC. Boîtes de 14 et 60 comprimée palliculée

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les laboratoires MEDIS Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie. Tel: +216.31.338.400

Fax - +216 31338 421 E.mail: contact@labomedis.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste I NºAMM.

APIXADIS 2.5 mg comprimé pelliculé boite de 14 : 9234111 APIXADIS 2.5 mg comprimé pelliculé boite de 60 : 9234112 La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : janvier 2023

- الدواء هو متسحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء هو متسحضر بؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تترك الأدوية في متناول أبدى الأطفال

onforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi

qu'il yous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

et ses contre-indications

 N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

ان هذا دواء

ا تبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.

- لا تكرر صرف البواء بيون استشارة الطبيب.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indication

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

APIXADIS[®] 2.5 mg film-coated tablets APIXABAN

Read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.

keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any questions, ask your doctor, pharmacist, or

- this medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is APIXADIS and in which case is it used?

2. What you need to know before you take APIXADIS ?

3. How to take APIXADIS?

4. Possible side effects ? 5. How to store APIXADIS ?

6. Content of the packaging and other information?

1. What is APIXADIS and in which case is it used?

APIXADIS contains apixaban as an active substance and belongs to the class of medicines called anticoagulants. This medicine helps prevent blood clots from forming by blocking Factor Xa, which is an important part of blood clotting.

APIXADIS is for adults :

- To prevent blood clots (deep vein thrombosis IDVTI) from forming after a total hip or knee replacement. After hip or knee surgery, you may have a higher risk of developing blood clots in the veins of your legs. This can lead to leg swelling which may or may not be painful. If a blood clot migrates from your legs to your lungs, it can block blood flow causing shortness of breath, with or without chest pain. This condition, pulmonary embolism, can threaten your life and requires immediate medical examination.

- This condition, pulmonary embolism, can threaten your life and requires immediate medical examination. Blood clots can break off, migrates to the brain and cause a stroke, or to other organs and alter the blood supply to this organ (a condition called systemic embolism). Stroke can be life-threatening and requires immediate medical attention.

- to treat blood clots in the veins of your legs (deep vein

thrombosis) and in the blood vessels of your lungs (pulmonary embolism), and to prevent blood clots from forming again in the blood vessels of your legs and /or your lungs.

2. What you need to know before you take APIXADIS Never take APIXADIS ?

 if you are allergic to apixaban or any of the other components of this medicine (listed in section 6)

- if you are subject to excessive bleeding

- if you have a pathology of an organ likely to aggravate the risk of serious bleeding (such as active or recent ulcer of the stomach or intestine, recent bleeding in the brain)

- if you have liver disease that increases the risk of bleeding (hepatic coagulopathy)

if you are taking medicines that prevent blood clotting (eg warfarin or other vitamin K antagonists, rivaroxaban, dabigatran or heparin), unless changing anticoagulant therapy, if venous or arterial access has been established and you receive heparin in the line to prevent it from clogging, or if the tube is inserted into your blood vessel (catheter ablation) to treat an irregular heartbeat (arrhythmia).

Warnings and precautions

Tell your doctor, pharmacist or nurse before taking this medicine if any of the following apply to you:

- increased risk of bleeding, for example

· bleeding disorders, including conditions resulting from reduced platelet activity

· very high blood pressure, not controlled by medical treatment

• if you are over 75

if you weigh 60 kg or less

- severe kidney disease or if you are on dialysis liver problems or a history of liver problems

APIXADIS should be used with caution in patients with signs of

impaired liver function. - a tube (catheter) or injection into your spine (for anesthesia or for pain relief), your doctor will tell you to take APIXADIS 5 hours or more after the catheter is removed.

- if you have an artificial heart valve

if your doctor thinks your blood pressure is unstable or if another treatment or surgery to remove the blood clot from your lungs is planned

Be careful with APIXADIS if you know you have a condition called antiphospholipid syndrome (a condition of the immune system that causes an increased risk of blood clots), tell your doctor; he will decide if the processing should possibly be modified.

If you need surgery or a procedure that could cause bleeding. your doctor may ask you to temporarily stop taking this medicine for a short time. If you are unsure whether a procedure is likely to cause bleeding, ask your doctor for advice.

Children and adolescents

APIXADIS is not recommended for children and adolescents under 18 years old

Other medicines and APIXADIS

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines can increase the effects of APIXADIS and others can decrease its effects.

Your doctor will decide if you should be treated with APIX ADIS while taking these medicines and how you should be monitored. The following medicines may increase the effects of APIXADIS and the risk of unwanted bleeding

certain medicines for fungal infections (eg. ketoconazole, etc.) certain antiviral medicines for HIV/AIDS (for example,

other medicines used to reduce blood clots (eg enoxaparin.

- anti-inflammatories or painkillers (for example, acetylsalicylic

Particularly if you are over 75 and taking acetylsalicylic acid you may have a higher risk of bleeding.

medicines for high blood pressure or heart problems (for

example, diltiazem) antidepressant medicines called selective serotonin reuntake inhibitors or serotonin norepinephrine reuptake inhibitors The following medicines may reduce the ability of APIXADIS

to help prevent blood clots from forming

- medicines to prevent epilepsy or seizures (eg, phenytoin, etc.) St. John's wort (herbal preparation used for depression)

medicines to treat tuberculosis or other infections (eg, rifamnicin)

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or plan to become pregnant, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine.

The effects of apixaban on pregnancy and the unborn child are not known. If you are pregnant, you should not take APIX ADIS. Contact your doctor immediately if you become pregnant while taking APIXADIS.

It is not known if apixaban passes into breast milk. Ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine while breast-feeding. They will recommend that you either stop breast-feeding or stop or not start taking APIXADIS. Driving and using machines

apixaban has not shown to affect your ability to drive or use

APIXADIS contains lactose (a type of sugar)

If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, contact him before taking this medicine. 3. How to take APIXADIS?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. your pharmacist or nurse if in doubt. Check with your doctor, pharmacist or nurse if in doubt

Swallow the tablet with a glass of water, APIXADIS can be taken with or without meals Try to take the tablets at a set time each day to get the most

benefit from your treatment. If you have trouble swallowing the tablet whole, talk to your

doctor about other ways to take APIXADIS. The tablet can be

crushed and mixed with water, or 5% dextrose, or apple juice or applesauce, immediately before taking it.

Instructions for crushing: Crush the tablets with a pestle and mortar.

. Carefully transfer all the powder to a suitable container then mix the powder with 30ml (2 tablespoons) for example of water or one of the other liquids mentioned above to make a mixture.

. Swallow the mixture · Rinse the mortar and pestle you used to crush the tablet and the container, with a little water or one of the other liquids (eg

30ml) and swallow the rinsing liquid. If necessary, your doctor may also give you the crushed APIXADIS tablet mixed in 60 ml of water or 5% dextrose.

through a nasogastric tube. Always take APIXADIS as prescribed by your doctor,

namely in the following situations: For the prevention of blood clots after the installation of a total

hip or knee prosthesis. The recommended dose is one APIXADIS 2.5 mg tablet twice

For example, one in the morning and one in the evening. You should take the first tablet 12 to 24 hours after your

If you have had major hip surgery you will usually take the

tablets for 32-38 days. If you have had major knee surgery you will usually take the tablets for 10-14 days

For the prevention of blood clots in the heart in patients with irregular heartheats and at least one additional risk factor. The recommended dose is one APIXADIS 5 mg tablet twice a

The recommended dose is one APIXADIS 2.5 mg tablet twice a

day in the following cases:

von have significantly impaired kidney function.

you meet at least two of the following criteria: your blood tests suggest impaired kidney function (serum creatinine value of 1.5 mg/dL [133 micromoles/L] or higher)

you are at least 80 years old - your weight is less than or equal to 60 kg.

The recommended dose is one tablet twice a day, for example, one in the morning and one in the evening.

Your doctor will decide how long you should continue this To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in

the blood vessels of your lungs. The recommended dose is two tablets of APIXADIS 5 mg twice

a day for the first 7 days, for example, two in the morning and two in the evening

Beyond 7 days, the recommended dose is one APIXADIS 5 mg tablet twice a day, for example, one in the morning and one in To prevent recurrence of blood clots after 6 months of treatment

The recommended dose is one APIXADIS 2.5 mg tablet twice a day, for example, one in the morning and one in the evening. Your doctor will decide how long you should continue this

Your doctor may change your anticoagulant treatment as

- Switching from APIXADIS to anticoagulant medications Stop taking APIXADIS. Start treatment with anticoagulant medicines (eg heparin) when you have to take the next tablet. - Anticoagulant medication relay by APIXADIS

Stop taking anticoagulant medicines (e.g. heparin). Start treatment with APIXADIS when you were due to take the next dose of the anticoagulant medicine, then continue as normal.

- Changing from an anticoagulant treatment containing a vitamin K antagonist (e.g. warfarin) to APIXADIS.

Stop taking the medicine containing a vitamin K antagonist. Your doctor will need to perform certain blood tests and tell you when to start APIXADIS

- Changing from anticoagulant therapy containing a vitamin K antagonist (eg, warfarin)

If your doctor tells you that you need to start taking a medicine containing a vitamin K antagonist, continue to take APIXADIS for at least two days after your first dose of the medicine containing a vitamin K antagonist, Your doctor will need to perform certain blood tests and tell you when to stop APIXADIS.

Patients benefiting from cardioversion If your abnormal heart rhythm needs to be restored to normal by

a procedure called cardioversion, take APIXADIS at the times

told by your doctor to prevent blood clots from forming in blood vessels in the brain and other blood vessels in your body.

If you take more APIXADIS than you should

Contact your doctor immediately if you take more APIXADIS than prescribed

Take the box with you, even if there are no more tablets.

If you take more APIXADIS than recommended, you may be at increased risk of bleeding. If bleeding occurs, surgery, blood

transfusions, or other treatments that can reverse anti-Factor Xa activity may be needed

If you forget to take APIXADIS

- Take the missed dose as soon as you remember and : - take the next dose of APIXADIS at the usual time

then continue your treatment as normal

If you are not sure what to do or if you have forgotten to take more than one dose, talk to your doctor, pharmacist or nurse. If you stop taking APIXADIS

Do not stop taking APIXADIS without talking to your doctor first as there may be a higher risk of a blood clot forming if you stop treatment too soon

If you have any further questions on the use of this medicine, ask

your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effect

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them. APIXADIS can be administered for three different types of pathologies. Known side effects and their frequencies in each of these conditions may vary and are listed separately. For these pathologies, the most common general adverse effect of apixaban is the occurrence of bleeding, which can potentially be life-threatening and require immediate medical attention.

The following side effects have been seen with anixaban in the prevention of blood clots after total hip or knee replacement.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) - Anemia which can cause fatigue and pallor

Bleeding, especially:

- hematoma and swelling Nausea (feeling sick)

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) - Decreased number of platelets in your blood (which can affect

clotting) - Bleeding

following your operation including bruising and swelling. blood or fluid coming out of the wound/surgical incision (oozing from the wound) or injection site

- in your stomach, intestines, or presence of red/clear blood in the stool

. in the urine of your nose

of your vagina Low blood pressure which can cause fainting or rapid heartbeat.

Blood tests showing

- abnormal liver function

- an increase in certain liver enzymes

an increase in bilirubin, a decrease in the production of red blood cells, which can cause yellowing of the skin and eves.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Allergic (hypersensitivity) reactions which may cause swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms.

Bleeding

- in a muscle

from your gums and in your sputum when you cough

 of your rectum - Hair loss

Not known (frequency cannot be estimated from the

available data alone) Bleeding: - in your brain or spine in your lungs or throat

- in your mouth - in your abdomen or in the space at the back of your abdominal cavity

 from a hemorrhoid laboratory tests revealing blood in the stool or urine

The following side effects have been seen with apixaban for the

prevention of blood clots in the heart in patients with irregular heartbeat and at least one additional risk factor.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Bleeding, especially:

in your eyes

in your stomach or intestine

- of your rectum in the urine

- of your nose

of your gums hematoma and swelling

- Anemia which can cause fatigue or paleness

- Low blood pressure which can cause fainting or rapid heartbeat Nausea (feeling sick)

Blood tests that may show:

- an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT) Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- Bleeding in your brain or spine

in your mouth or blood in your sputum when you cough

- in your abdomen or vagina red/clear blood in the stool

bleeding after your operation including bruising and swelling. blood or fluid leaking from the surgical wound/incision (wound secretion) or injection site

from a hemorrhoid

laboratory tests revealing blood in the stool or urine Decreased number of platelets in your blood (which can affect

- Blood tests that may show:

abnormal liver function - an increase in certain liver enzymes

an increase in bilirubin, a decrease in the production of red blood cells, which can cause vellowing of the skin and eyes

- Skin rash

Itching

. Hair loss Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty in breathing. Contact your doctor immediately if you experience

any of these symptoms Rare side effects (may affect up to 1 in 1.000 people)

in your lungs or in your throat in the space behind your abdominal cavity - in a muscle

The following side effects have been seen with apixaban for the treatment and prevention of recurrence of blood clots in the

veins of your legs or in the blood vessels of your lungs. Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

Bleeding, especially: of your nose

of your gums - blood in urine

hematoma and swelling in your stomach, intestine or rectum

in your mouth of your vagina

Anemia which can cause fatigue or paleness Decreased number of platelets in your blood (which can affect

clotting) Nausea (feeling sick)

Skin rash Blood tests that may show:

- an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT) or alanine

aminotransferase (ALT) Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- Low blood pressure which can cause fainting or rapid heartbeat

Bleeding: in your eyes

secretion) or injection site

in your mouth or blood in your sputum when you cough red/clear blood in the stool

laboratory tests revealing blood in the stool or urine - bleeding after your operation (including bruising and swelling, blood or fluid leaking from the wound/surgical incision (wound

from a hemorrhoid in a muscle

Itching Hair loss

- Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause swelling

of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty in breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms

Blood tests may show:

- abnormal liver function

- an increase in certain liver enzymes

- an increase in bilirubin, a decrease in the production of red blood cells, which can cause vellowing of the skin and eyes. Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

Bleeding

- in your brain or spine in your lungs

Not known (frequency cannot be estimated from the available data alone) Bleeding

- in your abdomen or in the space at the back of your abdominal

Reporting side affects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can also report adverse effects directly via the national reporting system (CNPV) National Center of Pharmacovigilance. By reporting side effects, you help provide more information about the safety of the medicine.

5. How to store APIXADIS? Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine at a temperature not exceeding 30°C. Do not dispose of any medicine via wastewater or household

Ask your pharmacist how to dispose of any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the packaging and other information What APIXADIS contains

 The active substance is apixaban. Each tablet contains 2.5 mg • the other components are :

- Tablet core : anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulphate, magnesium

- Film coating: Opadry vellow What is APIXADIS and content of the outer packaging? Aluminum-PVC/PVDC blisters, Boxes of 14 and 60 film-coated

Marketing autorisation holder and manufacturer Les laboratoires MEDIS

This leflet was last reviewed: january 2023

Road of Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia Tel: +216 31 338 400

Fax: +216.31338421 E.mail: contact@labomedis.com

Supply Conditions: List I APIXADIS 2.5 mg film-coated tablets box of 14: 9234111 APIXADIS 2.5 mg film-coated tablets box of 60: 9234112

This is a medicine

A medicine is a product but not like any other product. A medicine is a product that affects your health.if it's not used properly; it can be health threatening.

Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice,

Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.

Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time. Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

