

APIXADIS® 5 mg comprimés pelliculés

APIXABAN

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 signes 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 dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que APIXADIS et dans quel cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre APIXADIS ?
 3. Comment prendre APIXADIS ?
 4. Quels sont les effets indésirables 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'apixaban comme substance active et appartient 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 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, traverser jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou vers d'autres organes et altérer l'irrigation sanguine vers cet organe (une pathologie dénommée embolie systémique). L'accès de maladie vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessiter 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 récurrence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes 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 qu'un 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 autres 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'héparine dans la tubulure pour 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 élevée, 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.
- si vous êtes porteur d'une valve cardiaque artificielle
- si votre médecin juge votre tension artérielle instable ou si un autre traitement ou un procédé chirurgical visant à retirer le caillot sanguin de vos poumons est programmé
- Faites attention avec APIXADIS
- si vous savez que vous souffrez d'un syndrome appelé syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin ; il 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 pourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période. Si vous ne savez pas à une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin.

- **Evénements indésirables**
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 aggraver les effets d'APIXADIS et d'autres peuvent diminuer ses effets.

Votre médecin décidera si vous devez être traité par APIXADIS alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé.

- Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'APIXADIS et le risque de saignement indésirable
 - certains médicaments contre les infections fongiques (par exemple, kétoconazole, etc.)
 - certains médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (par 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 de caillots sanguins :

- 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 pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les effets d'apixaban sur la grossesse 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 pas si l'apixaban passe 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'allaitement soit d'interrompre ou de ne pas commencer à prendre APIXADIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'apixaban n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines.

APIXADIS contient du lactose (un type de sucre)

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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.

Posologie

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

Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour 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 façons 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 de le prendre.

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 mélange.
- Avez-le mélange.
- 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 rinçage.
- 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 dans le cœur 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 répondez à au moins deux des critères suivants :
 - vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérique de 1,5 mg/dL [133 micromoles/L] 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 jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

La dose recommandée est de deux comprimés d'APIXADIS 5 mg deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux fois par jour, par exemple, un le matin et deux le soir. 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 le soir.

Pour prévenir la récurrence 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 poursuivre ce traitement.

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

- Re-lais d'APIXADIS sur 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 suvant.
- Re-lais de médicaments anticoagulants par APIXADIS
- Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine) au moment où vous deviez prendre le dose suivante du médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma normal.
- Re-lais 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.

- Re-lais 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 APIXADIS.

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 d'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'autres traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre APIXADIS

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et ;

- prenez la dose suivante d'APIXADIS 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 prendre plus d'une dose, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre APIXADIS

N'arrêtez pas de prendre APIXADIS sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé si vous arrêtez le 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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. L'effet indésirable général le plus fréquent d'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 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 yeux
 - dans votre estomac ou votre intestin
 - de votre rectum
 - dans les urines
 - de votre nez
 - de vos genives
 - hématome et gonflement
 - Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évaouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Nauses (envie de vomir)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

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

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - dans votre abdomen ou de votre vagin
 - dans le sang ou dans les selles
 - saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Nausées (envie de vomir)
- Éruption cutanée
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

urines

- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - 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.
 - Démangeaisons
 - Chute de cheveux
 - 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.

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

- Saignements :
 - dans vos poumons ou dans votre gorge
 - dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale
 - dans un muscle

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'apixaban pour le traitement et la prévention de la récurrence de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

- **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)**
- Saignements, notamment :
 - de votre nez
 - de vos genives
 - sang dans les urines
 - hématome et gonflement
 - dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum
 - dans votre bouche
 - de votre vagin
 - Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Nausées (envie de vomir)
- Éruption cutanée
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase

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

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évaouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - sang rouge/clair dans les selles
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
 - saignements survenant après votre opération (notamment hématome et gonflement, sang ou liquide provenant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - à partir d'une hémorroïde
 - dans un muscle
 - Démangeaisons
 - Chute de cheveux
 - 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.
- Analyses sanguines pouvant montrer :
 - 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 très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - dans vos poumons
- Réaction indétterminée (la fréquence ne peut être estimée à

partir des seules données disponibles)

- Saignement :
 - dans votre abdomen ou dans l'espace 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver APIXADIS ?

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 ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservé à une température ne dépassant pas 30°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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'apixaban. Chaque comprimé contient 5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodium, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium
 - Pellicule : opadry purple
- Qu'est-ce que APIXADIS et contenu de l'emballage extérieur ?
- Plaquettes thermoformées Alu-PVC/PVC. Boîtes de 14 et 60 comprimés pelliculés.

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

N°AMM :
APIXADIS 5 mg comprimé pelliculé boîte de 14 : 9234113
APIXADIS 5 mg comprimé pelliculé boîte de 60 : 9234114
APIXADIS 5 mg comprimé pelliculé boîte de 180 : 9234116
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : janvier 2023

اق هذا دواء

- الدواء هو مضاد تخثر و كان اولى كابتور من المضخثرات

- الدواء هو مضاد تخثر يطلق على مسخته واسمها كمالا للتعليمات بعرضك للخطر.

- الة بقة و صفة الميه وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي التي سرها لك.

- ان الميه والصيدلي هما الخبران الة الدواء و بقة وشذره.

- لا تظع مدة العلاج المحددة لك من قلدنا تسلسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الميه.

لا تترك الة اوية الة متناول ايدي الاطفال

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme sans prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et/ou contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants



NO00315010

APIXADIS® 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 nurse.

- 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 the 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 a blood clot from forming in the heart in patients with irregular heartbeats (atrial fibrillation) and at least one additional risk factor. Blood clots can break off, pass through to the brain and cause a stroke, or to other organs and impair the blood supply to that 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 to any of the other components of this medicine (listed in section 6)

- if you are subject to heavy bleeding

- if you have a pathology of an organ likely to increase the risk of serious bleeding (such as an active or recent ulcer in 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 disorder, including conditions resulting from reduced platelet activity

• very high blood pressure, uncontrolled 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.

- if you have an artificial heart valve

- if your doctor thinks your blood pressure is unstable or if another treatment or surgery aimed at removing 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 lead to 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 APIXADIS 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 :

- some medicines for fungal infections (for example, ketoconazole, etc.)

- some antiviral medicines for HIV/AIDS (for example, ritonavir)

- other medicines used to reduce blood clots (for example, enoxaparin, etc.)

- anti-inflammatory or painkillers (for example, acetylsalicylic acid or naproxen).

Especially 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 reuptake 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 (for example, phenytoin, etc.)

- St. John's wort (herbal preparation used for depression)

- medicines to treat tuberculosis or other infections (for example, rifampicin)

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, 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 APIXADIS. 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 breastfeeding. They will recommend that you either stop breastfeeding, or stop or not start taking APIXADIS.

Driving and using machines

apixaban has not been shown to affect your ability to drive or use machines.

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, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if in doubt.

Posology

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 in the heart in patients with irregular heartbeats and at least one additional risk factor.

The recommended dosage is one tablet of APIXADIS 5 mg twice a day.

The recommended dose is one APIXADIS 2.5 mg tablet twice a day in the following cases :

- you 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 treatment.

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 the evening.

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 treatment.

Your doctor may change your anticoagulant treatment as follows:

- Switching from APIXADIS to anticoagulant medicines

Stop taking APIXADIS. Start treatment with anticoagulant medicines (eg heparin) when you should take the next tablet.

- Anticoagulant medication relay by APIXADIS

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

- Switching from an anticoagulant treatment containing a vitamin K antagonist (for example, 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.

- Switching from an anticoagulant treatment containing a vitamin K antagonist (for example, 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 the blood vessels of the brain and other blood vessels in your body.

If you take more APIXADIS than you should

Contact your doctor immediately if you have taken more APIXADIS than prescribed.

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

If you have taken 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 forgot 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 effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them. The most common general side effect of apixaban is bleeding, which can potentially be life-threatening and require immediate medical attention.

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 :

- Low laboratory tests may show an increase in gammaglutamyltransferase (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 surgery including bruising and swelling, blood or fluid leaking from the wound/surgical 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 clotting)

- 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 yellowing of the skin and eyes.

- Skin rash

- Itching

- Hairloss

- 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 have any of these symptoms.

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

- Bleeding :

- 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 laboratory tests 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 :

- of your eyes

- 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 in the urine

- bleeding after your surgery (including bruising and swelling, blood or fluid from the wound/surgical incision (wound secretion) or injection site

- from a hemorrhoid

- in a muscle

- Itching

- Hairloss

- 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 have any of these symptoms.

- Blood tests may show :

- abnormal liver function

- an increase in certain liver enzymes

- increased bilirubin, decreased production of red blood cells, which can cause yellowing 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 cavity

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any undesirable effect not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly through the national reporting system. 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 at a temperature not exceeding 30°C

Do not dispose of any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away 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 5 mg apixaban.

• The other components are:

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

- Film coating: opadry purple

What is APIXADIS and content of the outer packaging ?

Aluminum-PVC/PVDC blisters. Boxes of 14 and 60 coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Les laboratoires MEDIS

Road of Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31 338 400

Fax :+216.31 338 421

E.mail : contact@labomedis.com

Supply Condition: List I

M.A. N° :

APIXADIS 5 mg film-coated tablets box of 14 : 9234113

APIXADIS 5 mg film-coated tablets box of 60 : 9234114

APIXADIS 5 mg film-coated tablets box of 180 : 9234116

This leaflet was last reviewed : january 2023

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 sideeffect.

- 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



NO03015/01