

- Saignements :
- dans vos yeux
- 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 rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
- dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - dans vos poumons

Fréquence indéterminée (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 et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver 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 sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium
- Pelliculage : opadry purple

Qu'est-ce que APIXADIS et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées Alu-PVC/PVdC. 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 : +216.31 338 420

Fax : +216.72.235.016

+216. 31338421

E.mail : contact@labomedis.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

APIXADIS 5 mg comprimé pelliculé boîte de 14 : 9234113

APIXADIS 5 mg comprimé pelliculé boîte de 60 : 9234114

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : septembre 2020

| إن هذا الدواء | |
|---------------|--|
| – | الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. |
| – | اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. |
| – | إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضروءه. |
| – | لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. |
| – | لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. |
| – | لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال. |

| CECI EST UN MEDICAMENT |
|--|
| - 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 aux 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 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. |
| Gardez les médicaments hors de la portée des enfants |