Axepin 2,5/5

Apixabán 2,5/5 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Axepin?
Contiene *apixabán*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos denominados antitrombóticos. Actúa inhibiendo un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa) y reduce así, la formación de coágulos sanguíneos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Axepin?
Axepin está indicado para:
- Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y de la embolia sistémica (ES) en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo, tales como ACV o accidente isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (≥ Clase II en la escala NYHA).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos.

¿En qué casos no debo tomar Axepin?
No debe tomarlo si usted:
- Sufre alergia a apixabán o a cualquiera de los demás componentes del producto *(véase "Información adicional").*
- Presenta hemorragia o sangrado importante.
- Padece una enfermedad en el hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado.
- Presenta una lesión o una enfermedad que pueda aumentar el riesgo de sangrado grave (como úlcera gastrointestinal activa o reciente, neoplasias malignas, traumatismo reciente en el cerebro o en la columna vertebral, intervención quirúrgica reciente en cerebro, columna u ojos, hemorragia reciente en el cerebro, várices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas).
- Se encuentra bajo tratamiento con otros medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (como warfarina, dabigatrán, heparinas, rivaroxabán), excepto cuando se encuentre cambiando de tratamiento anticoagulante, o en los casos en que se administre heparina a través de un catéter arterial o venoso para que éste no se obstruya, o durante la ablación por catéter en pacientes con fibrilación auricular.

Este producto no debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Presenta un riesgo aumentado de sangrado (como trastornos hemorrágicos, incluyendo situaciones que resulten en una disminución de la actividad plaquetaria; presión arterial muy alta no controlada por un tratamiento médico; es mayor de 75 años; pesa 60 kg o menos).
- Padece una enfermedad renal severa o está sometido a diálisis.
- Padece una enfermedad hepática o posee antecedentes de problemas de hígado.
- Posee una prótesis valvular cardíaca.
- Padece síndrome antifosfolipídico (trastorno en el que el sistema inmunológico ataca por error a las proteínas normales en la sangre).
- Tuvo un catéter o recibió una inyección en la columna vertebral (para anestesia o alivio del dolor).
- Presenta presión arterial inestable.
- Requiere trombólisis (disolución de un coágulo sanguíneo) o embolectomía pulmonar (intervención quirúrgica para eliminar un coágulo sanguíneo).
- Debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo procedimientos de cardioversión.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que apixabán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:
- Antimicóticos (como fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol).
- Antivirales para el HIV (como ritonavir, indinavir).
- Antiinfecciosos (como claritromicina, rifampicina).
- Medicamentos antiepilépticos (como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Otros anticoagulantes, incluyendo heparinas (enoxaparina), agentes trombolíticos (como estreptoquinasa, uroquinasa), inhibidores de la agregación plaquetaria (como dipiridamol, dextrano, sulfinpirazona), antagonistas de la vitamina K (como warfarina, acenocoumarol).
- Antiinflamatorios no esteroides (como aspirina, ibuprofeno, naproxeno).
- Antidepresivos (como citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina).
- Hierba de San Juan.
- Medicamentos para problemas cardíacos (como diltiazem).
- Carbón activado.

¿Qué dosis debo tomar de Axepin y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
De acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:
- *para la prevención del TEV en cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla:* un comprimido de 2,5 mg, dos veces al día, siendo la primera toma entre 12 y 24 horas después de la operación.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente se le indicará seguir el tratamiento durante un período de 32 a 38 días.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente se le indicará seguir el tratamiento durante un período de 10 a 14 días.
-*para la prevención del ACV y de la ES con FANV:* un comprimido de 5 mg, dos veces al día.
- *para el tratamiento de la TVP y de la EP:* dos comprimidos de 5 mg, dos veces al día, durante los primeros 7 días. Después de 7 días la dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg, dos veces al día.
- *para la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, después de 6 meses de tratamiento:* un comprimido de 2,5 mg, dos veces al día.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modi-

ficar la dosis de Axepin?
Si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, y se le ha indicado Axepin para:
- la prevención del TEV en cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, o para el tratamiento y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP: no requiere ajuste de la dosis.
- la prevención del ACV y de la ES con FANV: probablemente su médico le ajuste la dosis a 2,5 mg, dos veces al día.
Si usted padece insuficiencia renal severa, y se le ha indicado Axepin para:
- la prevención del TEV en cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, o para el tratamiento y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP: su médico le indicará qué dosis tomar.
- la prevención del ACV y de la ES con FANV: probablemente su médico le ajuste la dosis a 2,5 mg, dos veces al día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Axepin?
No, no se requiere un ajuste de la dosis si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Axepin?
Sí, es posible que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Axepin?
Los comprimidos se deben ingerir con un poco de líquido. Si no puede tragar el comprimido entero, lo puede triturar y mezclar con agua o con algún alimento blando como puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Axepin?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Axepin?
Si usted olvidó tomar una dosis, su médico le indicará cómo proceder.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Axepin mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de Axepin, consulte inmediatamente a su médico.
En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Axepin?
Como todos los medicamentos, Axepin puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
- En pacientes tratados con apixabán para la prevención del TEV en cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: anemia, hemorragias, hematomas, náuseas.
- En pacientes tratados con apixabán para la prevención del ACV y de la ES con FANV, las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: anemia, hemorragia ocular (incluyendo hemorragia conjuntival), hemorragias, hematomas, hipotensión (presión arterial baja), náuseas, hemorragia gastrointestinal, hemorragia rectal, sangrado gingival, función hepática anormal, hematuria (sangre en la orina).
- En pacientes tratados con apixabán para el tratamiento de la TVP y de la EP, y prevención de recurrencias de la TVP y de la EP, las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: anemia, trombocitopenia (bajo nivel de plaquetas en sangre), hemorragias, hematomas, náuseas, hemorragia gastrointestinal, hemorragia bucal, hemorragia rectal, sangrado gingival, erupción cutánea, función hepática anormal, hematuria (sangre en la orina), hemorragia vaginal, hemorragia urogenital.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Axepin?
Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 25ºC. Proteger de la humedad.
No utilice Axepin después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Axepin 2,5
Cada comprimido recubierto contiene:
Apixabán 2,5 mg.
Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina PH101, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.
Axepin 5
Cada comprimido recubierto contiene:
Apixabán 5 mg.
Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina PH101, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase
Axepin 2,5:
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos oblongos de color amarillo, codificados con “A 2.5” en una cara.

Axepin 5:
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos oblongos de color rosa, codificados con “A 5” en una cara.

Axepin está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Axepin en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 59.954
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima revisión: Septiembre 2023

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209408