



- Nausées (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
  - sang rouge/clair 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
  - à partir d'une hémorroïde
  - 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)
- 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
- Éruption cutanée
- 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 APIXADIS pour le traitement et la prévention de la récursive 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 gencives
  - 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 (ALT)

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

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- 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 s'écoulant 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 (CNPV) Centre National de Pharmacovigilance. 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 ce médicament 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 2,5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé: lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium .

- Pelliculage: opadry jaune

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 2.5 mg comprimé pelliculé boîte de 14 : 9234111

APIXADIS 2.5 mg comprimé pelliculé boîte de 60 : 9234112

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

#### 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 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

#### 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 وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.