

Praxant®

Apixabán 2,5 mg

Apixabán 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Praxant® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Praxant®.
3. ¿Cómo tomar Praxant®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Praxant®?
5. Conservación de Praxant®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Praxant® y para qué se utiliza?

Praxant® contiene el principio activo Apixabán que pertenece al grupo de medicamentos denominados "anticoagulantes". Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre al bloquear uno de los mecanismos que tiene la coagulación de la sangre.

Praxant® se utiliza en personas adultas para:

Prevenir la formación de coágulos de sangre denominada trombosis venosa profunda después de una operación traumatológica de reemplazo articular de la cadera o la rodilla. Este tipo de intervenciones traumatológicas conllevan un riesgo incrementado de complicaciones debido a la formación de coágulos en las venas de los miembros inferiores (trombosis venosa profunda). Esta situación puede provocar y se manifiesta (aunque no siempre) por hinchazón y edema de las piernas con o sin dolor. Si un coágulo de las piernas se desprende y viaja hacia los pulmones puede impedir el normal flujo de sangre y provocar una situación grave que se llama tromboembolismo pulmonar que supone riesgo de vida y requiere atención inmediata.

Prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón de las personas que padecen un tipo de alteración eléctrica del corazón (arritmia) denominada fibrilación auricular. Estos coágulos pueden desprenderse y viajar hasta el cerebro e impedir la normal circulación de la sangre provocando un accidente cerebrovascular (ACV). El ACV supone riesgo para la vida y secuelas crónicas por lo cual requiere atención médica inmediata.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda y tromboembolismo de pulmón (y también para la prevención de su recurrencia). Es decir que Praxant® se utiliza para tratar a las personas que ya presentan en sus vasos sanguíneos estos coágulos.

2. Antes de usar Praxant®

No debe tomar Praxant®:

- si es alérgico a Apixabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si tiene sangrados excesivos,
- si padece de alguna enfermedad con mayor riesgo de sangrado grave (cómo una úlcera activa o reciente; o una hemorragia cerebral reciente),
- si padece de alguna enfermedad en el hígado que aumente el riesgo de padecer sangrado (coagulopatía por insuficiencia hepática),
- si se encuentra tomando otros medicamentos que afectan la coagulación de la sangre como warfarina, acenocumarol, heparina, rivaroxabán o dabigatrán. Excepto que esté en un período de cambiar un anticoagulante por otro (siempre supervisado por su médico).

Tenga especial cuidado con Praxant®

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Praxant® si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Riesgo aumentado de sangrado como, por ejemplo:
 - trastornos hemorrágicos, incluyendo algún problema que resulte en la disminución de la actividad de las plaquetas,
 - presión arterial muy elevada y sin control con tratamiento farmacológico.
 - Una enfermedad renal severa o si está en diálisis.
 - Problemas serios del hígado.
 - Si recibió una inyección en la columna vertebral (por anestesia o para alivio del dolor).
 - Si tiene colocado un catéter. Su médico le comentará que deje pasar un mínimo de 5 horas después de retirar el catéter antes de tomar Praxant®.
- Praxant® debe ser utilizado con precaución en personas que tienen señales de alteración en la función de su hígado.
- Si necesita realizar una operación quirúrgica o un procedimiento que le pueda provocar sangrado, su médico le sugerirá suspender por un tiempo este medicamento. Si no está seguro si el procedimiento que debe realizar puede provocarle un sangrado consulte a su médico.
- No se recomienda la toma de Praxant® en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Praxant® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden incrementar el efecto de Praxant® y otros pueden disminuir sus efectos. Su médico en base a la relación riesgo/beneficio decidirá si debe tomar Praxant® si está tratado con alguno de estos fármacos y si debe mantener un control más estrecho.

Los medicamentos que pueden aumentar los efectos de Apixabán y por consiguiente incrementar la posibilidad de sangrado son:

- algunos medicamentos para las infecciones por hongos (ej. ketoconazol),
 - algunos medicamentos para tratar el VIH-SIDA (ej. ritonavir),
 - medicamentos para alterar la coagulación de la sangre -anticoagulantes- (ej. heparina de bajo peso molecular),
 - antiinflamatorios u otros medicamentos para el dolor (ej. aspirina y naproxeno),
 - medicamentos para la hipertensión arterial o para el corazón (ej. diltiazem).
- Los medicamentos que pueden disminuir los efectos de Apixabán y por consiguiente reducir su capacidad de prevenir la formación de coágulos son:
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (ej. fenitoína),
 - algunos medicamentos que se usan para el tratamiento de la tuberculosis (ej. rifampicina),
 - hierba de San Juan (Hipérico), medicamento herbario que se utiliza para tratar la depresión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de amamantamiento ó cree que puede estar embarazada o tiene intención de buscar un embarazo en el tiempo próximo, consulte con su médico antes de utilizar Praxant®.

Se desconocen los efectos de Praxant® sobre el embarazo y el feto. No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si está tomando Praxant® y queda embarazada informe inmediatamente a su médico.

Se desconoce si Praxant® se excreta en la leche materna. Consulte con su médico si está amamantando. Él le indicará si debe interrumpir la lactancia o suspender este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Praxant® no tiene influencia en la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

Praxant® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Praxant®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general la dosis recomendada es un comprimido dos veces por día (es decir, un comprimido por la mañana y otro comprimido por la noche). Es importante intentar tomar los comprimidos en el mismo horario, todos los días, para conseguir un mejor efecto terapéutico.

El comprimido de **Praxant**® se toma con agua y puede ingerirse con o sin alimentos.

- Para la prevención de formación de coágulos después de una operación traumatológica de reemplazo articular de la cadera o la rodilla: la dosis recomendada es de un comprimido de 2.5 mg dos veces al día. Debe tomar el primer comprimido 12 a 24 horas después de la operación. Si la operación es un reemplazo de cadera deberá tomar la medicación durante 32 a 38 días.
- Si la operación es un reemplazo de rodilla deberá tomar la medicación durante 10 a 14 días.
- Para la prevención de la formación de coágulos en personas con fibrilación auricular: la dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.
- Para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y tromboembolismo de pulmón: la dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante la primera semana y posteriormente 5 mg dos veces al día. Cuando se utiliza en la prevención de la recurrencia de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar la dosis es de 2.5 mg dos veces al día. La dosis recomendada de **Praxant**® es de 2.5 mg dos veces al día en los siguientes casos:
 - si tiene una función renal severamente alterada,
 - si presenta dos o más de los siguientes factores:
 - funcionamiento deficiente del riñón en los estudios de sangre (creatinina sérica mayor a 1.5 mg/dl),
 - mayor de 80 años,
 - peso menor o igual a 60 kg.

Si olvidó tomar Praxant®

Tome el comprimido ni bien se acuerde y tome el comprimido siguiente a la hora habitual. Después continúe tomándolo como de costumbre.

Si toma más Praxant® del que debe (sobredosificación)

Si usted toma más dosis de **Praxant**® que las indicadas puede aumentar el riesgo de padecer sangrado. Contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532**.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Praxant®?

Al igual que todos los medicamentos, **Praxant**® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El efecto adverso más frecuente es el sangrado, que en ocasiones puede poner en peligro la vida y requiere atención inmediata.

Los efectos adversos que se listan abajo son los que se reportaron cuando Apixabán se utiliza en la prevención de formación de coágulos luego de una cirugía traumatológica:

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- anemia,
- sangrado (en la orina, vaginal o hematoma),
- náuseas.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- bajo número de plaquetas en la sangre,
- sangrado (post operación, del tubo digestivo, en la orina, en la nariz),
- disminución de la presión arterial.

Raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas):

- reacciones alérgicas. Pueden causar hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta; dificultad para respirar. **Consulte rápidamente a su médico.**
- sangrado (en músculo, ojos, encías, recto).

Los efectos adversos que se listan abajo son los que se reportaron cuando Apixabán se utiliza en la prevención de formación de coágulos en las personas con fibrilación auricular:

Frecuentes (afecta hasta 1 de cada 10 personas):

- sangrado (en los ojos, el tubo digestivo, orina, nariz, encías, hematomas).

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- sangrado (cerebro, columna vertebral, boca, pulmón, abdomen, recto, vagina, sangrado luego de una operación),
- reacciones alérgicas. Pueden causar hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta; dificultad para respirar. **Consulte rápidamente a su médico.**

Raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas):

- sangrado (pulmones, garganta y detrás del espacio abdominal).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Praxant®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, en su envase original, protegido de la luz y de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Praxant®

El principio activo es Apixabán. Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (sólo para **Praxant**® 2,5 mg) y óxido de hierro rojo (sólo para **Praxant**® 5 mg), alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa ó galactosa no deben tomar este medicamento.

Presentaciones de Praxant®

Praxant® 2,5 mg. Cada comprimido recubierto contiene 2,5 mg de Apixabán. Se presenta en envases por 60 comprimidos recubiertos.

Praxant® 5 mg. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de Apixabán. Se presenta en envases por 60 comprimidos recubiertos.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix S.A. 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 58.374.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: Mayo/2017

508248-00
1-vu-ep

Elea

