



### TEVIX 5mg TABLETAS RECUBIERTAS Apixabán

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene: Apixabán 5,00mg, Almidón de maíz 37,50mg, Glicolato sódico de almidón 3,00mg y Excipientes c.s.p.

**Indicaciones:** Tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Prevención de la apoplejía y la embolia sistémica: En fibrilación auricular no valvular, trombosis venosa profunda y prevención del embolismo pulmonar recurrente, trombosis venosa: En cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

**Vía de administración:** Oral.

**Posología (Dosis recomendada):** Adultos:

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar:** 10mg cada doce horas por siete días, seguido de 5mg, dos veces al día durante al menos seis meses.

**Prevención de la apoplejía y la embolia sistémica:** En fibrilación auricular no valvular: 5mg, dos veces al día.

**Prevención de la trombosis venosa profunda y prevención del embolismo pulmonar recurrente:** 2,5mg cada doce horas durante al menos seis meses. La duración del tratamiento se debe individualizar después de una evaluación minuciosa del beneficio del tratamiento.

**Prevención de la trombosis venosa:** En cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla: 2,5mg, dos veces al día. La dosis inicial debe administrarse de doce a



veinticuatro horas después de la cirugía. La duración del tratamiento en pacientes sometidos a reemplazo de cadera es de treinta y dos a treinta y ocho días y, en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla es de diez a catorce días.

En pacientes con al menos dos de las siguientes características, la dosis recomendada es de 2,5mg, dos veces al día. Peso corporal igual o menor a 60Kg. Edad igual o mayor a 80 años. Creatinina sérica igual o mayor a 15mg/L.

**Dosis máxima:** Las dosis señaladas. El uso de dosis mayores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar la aparición de efectos adversos.

**Dosificación en pacientes especiales:**

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática leve a moderada:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia renal leve a moderada:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia renal grave (CrCl <30mL/min):** Adultos: 2,5mg, dos veces al día. En pacientes con un CrCl <15mL/min o en pacientes sometidos a diálisis, no hay experiencia clínica y por lo tanto Apixabán no está recomendado.

**Pacientes con valores de creatinina sérica igual o mayor a 1,5mg/dL (133 micromoles/L):** Adultos: 2,5mg, una vez al día.

**Pediátricos:** La eficacia y seguridad de este producto no se ha establecido en pacientes menores a 18 años.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:** Pacientes con disfunción renal grave (CrCl <30mL/min), enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa, hemorragia intracraneal o intracerebral reciente, hipertensión arterial grave y no controlada, insuficiencia hepática leve a moderada, con criterio cirrótico Child-Pugh A y/o B, intervención quirúrgica cerebral, oftalmológica y/o vertebral, retinopatía vascular, trastornos hemorrágicos adquiridos o congénitos, ulceraciones gastrointestinales recientes, valores elevados de las enzimas hepáticas



bilirrubina total, glutamato-oxalacetato transaminasa (GOT), glutamato-piruvato transaminasa (GPT).

**Contraindicaciones:** Alergia a los componentes de la fórmula. Durante el embarazo. Pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía, hemorragia activa clínicamente significativa (Hemorragia digestiva, hemorragia intracraneal), insuficiencia hepática grave. Pacientes en tratamiento con otros anticoagulantes.