

Bagaxan 2,5,7

Comprimido recubierto

(Anticoagulante)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada comprimido contiene:

Apixabán 2.5mg

Apixabán 5mg

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

- Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda y de embolia pulmonar.

FARMACOCINÉTICA Y C FARMACODINAMIA:

Propiedades Farmacodinámicas: Apixabán refleja el mecanismo de acción (inhibidor del Factor Xa). Como resultado de la inhibición del factor Xa, Apixabán no tiene efectos directos sobre la agregación plaquetaria, sino que inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina. Al inhibir el factor Xa, Apixabán previene tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

Propiedades farmacocinéticas: Apixabán se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones máximas (Cmax) 3 a 4 horas después de tomar el comprimido. La ingesta de alimentos no afecta el AUC ni la Cmax de Apixabán a dosis de 10mg. Apixabán puede tomarse con o sin alimentos. La unión de las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente en 87%. El volumen de distribución tisular (Vss) es aproximadamente 21 litros. Apixabán tiene múltiples vías de eliminación. De la dosis de Apixabán administrada en humanos se recuperó aproximadamente el 25% como metabólicos, y la mayor parte se eliminó vía renal y fecal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que toman Apixabán y muestre cualquier signo de sangrado.
- Se debe interrumpir la administración de Apixabán en el caso de una hemorragia grave.
- Apixabán está contraindicado en el tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante.
- Después de una cirugía no se recomienda el uso de concomitante de Apixabán con otros inhibidores de la agregación plaquetaria.
- No se recomienda Apixabán en pacientes con valvulares cardíacas, con o sin fibrilación auricular.
- No se recomienda el uso de Apixabán en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolípido.
- Apixabán se debe discontinuar al menos 48 horas antes de cirugía electiva o procedimientos invasivos con riesgo moderado o elevado e sangrado.

- Apixabán se debe discontinuar al menos 24 horas antes de cirugía electiva o procedimientos invasivos con riesgo bajo de sangrado.
- Apixabán no está recomendado como alternativa a la heparina no fraccionada en pacientes con embolia pulmonar.
- En pacientes con cáncer activo puede tener un riesgo elevando tanto tromboembolismos venenosos como de eventos de sangrado.
- Está contraindicado en pacientes con hepatopatía asociada a coagulopatía y riesgo de sangrado.
- No se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Sangrado activo, clínicamente significativo.
- Hepatopatía, asociada a coagulopatía y a riesgo de sangrado clínicamente relevante.
- Lesión o patología si se considera que supone un riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir una úlcera gastrointestinal; presencia de neoplasmas malignos; daño cerebral o espinal reciente; reciente cirugía cerebral, espinal u oftálmica; reciente hemorragia intracraneal; sospecha o conocimiento de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares; o grandes anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales.
- Tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante como heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular, anticoagulantes orales.

EMPLEO DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

- Embarazo: No existen datos sobre la utilización de Apixabán en mujeres embarazadas. Los ensayos en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Apixabán durante el embarazo.
- Lactancia: Se desconoce si Apixabán o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos disponibles en los ensayos con animales han mostrado que Apixabán se excreta en la leche. No se puede excluir un riesgo en lactantes.
- Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o si interrumpir/suspender el tratamiento con Apixabán tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
- Fertilidad: Con base en las fuentes consultadas, en los ensayos con animales a los que se les administró Apixabán no se observaron efectos sobre la fertilidad.

DOSIFICACIÓN:

La dosis recomendada de Apixabán es de 2.5 mg administrados dos veces al día por vía oral. La dosis inicial debe tomarse entre 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica. La dosis recomendada de Apixabán es de 5 mg administrados dos veces al día por vía oral.

- La dosis recomendada de Apixabán para el tratamiento de la TVP aguda y el tratamiento de la EP es de 10 mg dos veces al día por vía oral, durante los primeros 7 días, seguida de 5 mg dos veces al día por vía oral.

- La dosis recomendada de Apixabán para la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP es de 2.5 mg dos veces al día por vía oral. Cuando esté indicada la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, se debe iniciar con 2.5 mg dos veces al día después de completar 6 meses de tratamiento con Apixabán 5 mg dos veces al día o con otro anticoagulante.

SOBREDOSIS:

Una sobredosis de Apixabán puede producir un riesgo más elevado de sangrado. En caso de producirse complicaciones hemorrágicas, se debe interrumpir el tratamiento e investigar el origen del sangrado. Debe considerarse la instauración del tratamiento apropiado (por ejemplo, hemostasis quirúrgica, transfusión de plasma fresco congelado o administración de un agente reversor para los inhibidores del factor Xa).

PRESENTACIONES:

1 caja, 30 comprimidos, 2.5 mg

1 caja, 30 comprimidos, 5 mg