

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Apixaban

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Eliquis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis
3. Come prendere Eliquis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eliquis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eliquis e a cosa serve

Eliquis contiene il principio attivo apixaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticoagulanti. Questo medicinale aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue, bloccando il Fattore Xa, che è un importante componente della coagulazione del sangue.

Eliquis è usato negli adulti:

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo. I coaguli di sangue possono staccarsi e raggiungere il cervello, e portare ad ictus, o raggiungere altri organi impedendo il normale afflusso di sangue in tali organi (noto anche come embolia sistemica). Un ictus può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare) e per prevenire che i coaguli di sangue si riformino nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

Non prenda ELIQUIS se

- è **allergico** ad apixaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha **perdite di sangue eccessive**

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

- ha una **malattia in un organo** corporeo che porta a un maggior rischio di sanguinamento grave (quali **un'ulcera recente o in atto** dello stomaco o dell'intestino, un **recente sanguinamento nel cervello**)
- ha una **malattia del fegato** che porta a un maggior rischio di sanguinamento (coagulopatia epatica)
- sta **assumendo dei medicinali per prevenire la formazione di coaguli sanguigni** (ad esempio, warfarin, rivaroxaban, dabigatran o eparina), eccetto quando si sta cambiando il trattamento anti-coagulante o mentre ha un catetere arterioso o venoso e sta assumendo l'eparina attraverso tale via per mantenerlo aperto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale se ha una delle condizioni seguenti:

- un **aumentato rischio di sanguinamento**, come:
 - **disturbi emorragici**, incluse condizioni che portano ad una ridotta attività piastrinica
 - **pressione sanguigna molto alta, non controllata da trattamento medico**
 - se ha più di 75 anni
 - se pesa 60 kg o meno
- una **malattia grave ai reni o se è in dialisi**
- **problemi al fegato o storia di problemi al fegato**
Eliquis sarà utilizzato con cautela nei pazienti con segni di funzione epatica alterata.
- ha una **valvola cardiaca protesica**
- se il suo medico rileva che la sua pressione sanguigna è instabile o se è pianificato un altro trattamento od una procedura chirurgica per rimuovere un coagulo di sangue dai polmoni.

Se deve essere sottoposto ad intervento chirurgico o ad una procedura che può causare sanguinamento, il medico potrebbe chiederle di interrompere temporaneamente, per poco tempo, l'assunzione di questo medicinale. Nel caso non sia sicuro se una procedura possa causare sanguinamento chiedi al medico.

Bambini ed adolescenti

Eliquis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali ed Eliquis

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Eliquis e altri possono diminuirlo. Deciderà il suo medico se deve essere trattato con Eliquis quando prende questi medicinali e quanto attentamente lei debba essere tenuto sotto osservazione.

I medicinali seguenti possono aumentare l'effetto di Eliquis e aumentare la possibilità di sanguinamenti indesiderati:

- alcuni **medicinali per le infezioni da funghi** (es. ketoconazolo, etc.)
- alcuni **medicinali antivirali per l'HIV/AIDS** (es. ritonavir)
- altri **medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue** (es. enoxaparina, etc.)
- **antinfiammatori o antidolorifici** (es. aspirina o naprossene). In maniera particolare se ha più di 75 anni di età e sta assumendo aspirina può avere maggiori possibilità di sanguinamento.
- **medicinali per la pressione alta o per problemi cardiaci** (es. diltiazem)

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

I medicinali seguenti possono ridurre l'effetto di Eliquis nell'aiutare a prevenire la formazione dei coaguli del sangue:

- **medicinali per l'epilessia o le convulsioni** (es. fenitoina, etc.)
- **erba di San Giovanni** (un prodotto erboristico usato per la depressione)
- **medicinali per trattare la tubercolosi o altre infezioni** (es. rifampicina)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

L'effetto di Eliquis sulla gravidanza e sul nascituro non sono conosciuti. Non deve prendere Eliquis se è incinta. **Contatti immediatamente il medico** se resta incinta mentre prende Eliquis.

Non è noto se Eliquis passi nel latte materno. Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale durante l'allattamento. Le consiglieranno se interrompere l'allattamento o interrompere/non iniziare la terapia con Eliquis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eliquis non ha mostrato effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Eliquis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Dose

Per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **5 mg** due volte al giorno.

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno se

- ha una **funzione renale gravemente ridotta**
- **se rientra in due o più delle seguenti condizioni:**
 - i risultati delle analisi del sangue suggeriscono una scarsa funzione renale (il valore della creatinina nel siero è pari a 1,5 mg/dl (133 micromoli/l) o più elevato)
 - ha un'età pari o superiore ad 80 anni
 - il suo peso è pari o inferiore a 60 kg.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera. Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il miglior effetto dal trattamento.

Deglutisca la compressa con un pò d'acqua. Eliquis può essere preso con o senza cibo. Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni

La dose raccomandata è **due compresse** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno per i primi 7 giorni, per esempio due al mattino e due alla sera.

Dopo 7 giorni la dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera. Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Per prevenire che i coaguli di sangue si riformino dopo il completamento dei 6 mesi di trattamento

La dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera. Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Il medico potrebbe modificare il suo trattamento anticoagulante nel seguente modo:

- *Passaggio da Eliquis ad un medicinale anticoagulante*
Interrompa l'assunzione di Eliquis. Inizi il trattamento con il medicinale anticoagulante (per esempio eparina) nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva compressa.
- *Passaggio da un medicinale anticoagulante ad Eliquis*
Interrompa l'assunzione del medicinale anticoagulante. Inizi il trattamento con Eliquis nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva dose del medicinale anticoagulante, continui poi l'assunzione normalmente.
- *Passaggio da un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin) ad Eliquis*
Interrompa l'assunzione del medicinale contenente l'antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando iniziare il trattamento con Eliquis.
- *Passaggio da Eliquis ad un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin)*
Se il medico le dice di iniziare ad assumere un medicinale contenente un antagonista della vitamina K, continui ad assumere Eliquis per almeno 2 giorni dopo la prima dose del medicinale contenente un antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando interrompere il trattamento con Eliquis.

Se prende più Eliquis di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso più della dose prescritta di Eliquis. Porti l'astuccio del medicinale con sé, anche se non resta più alcuna compressa.

Se prende più Eliquis di quanto raccomandato, potrebbe avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica sanguinamento, potrebbe essere necessaria un'operazione o una trasfusione.

Se dimentica di prendere Eliquis

- Prenda la compressa non appena se ne ricorda e:
 - prenda la compressa successiva di Eliquis alla solita ora
 - poi continui come stabilito

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Se ha dubbi su che cosa fare o se ha dimenticato più di una dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Eliquis

Non smetta di prendere Eliquis senza parlarne prima con il suo medico, perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue potrebbe essere maggiore se interrompe il trattamento troppo presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il più comune effetto indesiderato generale di Eliquis è il sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita e richiede un'immediata attenzione medica.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Sanguinamento, incluso:

- negli occhi
- nello stomaco, intestino o sangue scuro/nero nelle feci
- sangue nelle urine riscontrato nelle analisi di laboratorio
- dal naso
- dalle gengive
- lividi e gonfiore

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Sanguinamento, incluso:

- nel cervello o nella colonna vertebrale
- nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce
- nell'addome, nel retto e dalla vagina
- sangue chiaro/rosso nelle feci
- sanguinamento che si verifica dopo qualsiasi operazione, inclusi lividi e gonfiori, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

- sanguinamento nei polmoni o nella gola
- sanguinamento nello spazio dietro la cavità addominale

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis viene assunto per trattare o prevenire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni.

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Sanguinamento, incluso:

- dal naso
- dalle gengive
- sangue nelle urine (che macchia le urine di rosa o di rosso)
- lividi e gonfiore
- nello stomaco, nell'intestino, nel retto

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Sanguinamento, incluso:

- negli occhi e lividi degli occhi
- nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce
- sangue scuro/nero nelle feci
- nell'utero o dalla vagina
- analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
- lividi e gonfiore di una ferita chirurgica o di un sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

- Tendenza anomala a sanguinamenti spontanei, perdita di globuli rossi a causa di sanguinamenti

Sanguinamento, incluso:

- nel cervello
- nell'addome, polmoni o nella membrana che circonda il cuore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eliquis

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eliquis

- Il principio attivo è apixaban. Ogni compressa contiene 5 mg di apixaban.
- Gli eccipienti sono:

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

- Nucleo della compressa: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b).
- Rivestimento: **lattosio monoidrato**, ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Eliquis e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono rosa, ovali con impresso "894" su un lato e "5" sull'altro.

- Sono contenute in blister confezionati in astucci da 14, 20, 28, 56, 60, 168 e 200 compresse rivestite con film.
- Sono inoltre disponibili blister divisibili per dose singola, in astucci da 100 x 1 compresse rivestite con film per la distribuzione ospedaliera.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scheda di Allerta per il Paziente: gestione delle informazioni

All'interno della confezione di Eliquis, insieme al foglio illustrativo, troverà una Scheda di Allerta per il Paziente o il suo medico potrebbe consegnargliene una simile.

Questa Scheda di Allerta per il Paziente include delle informazioni che possono esserle utili e che avvertono altri medici che lei sta assumendo Eliquis. **Deve tenere sempre con se questa scheda.**

1. Prenda la scheda
2. Separi il testo nella sua lingua come necessario (questo sarà facilitato dal bordo pre-forato)
3. Completati le seguenti sezioni o chiedi al medico di farlo:
 - Nome:
 - Data di nascita:
 - Indicazione:
 - Dose: mg due volte al giorno
 - Nome del medico:
 - Numero di telefono del medico:
4. Pieghi la scheda e la tenga sempre con se

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House,
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex
UB8 1DH
Regno Unito

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

België/Belgique/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 6074300

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: ++ 32 2 352 76 11

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: +36 1 301 9700

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: +43 1 60 14 30

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A. Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Eliquis 5 mg compresse rivestite con film

Κύπρος

BRISTOL -MYERS SQUIBB A.E

Τηλ: + 357 800 92666

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB

Tel: +46 8 704 71 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd

Tel: + 44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2014

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>