

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eliquis 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apixaban

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis
3. Πώς να πάρετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΦΘ]) μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Μετά από μία επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο ενδέχεται να έχετε υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα στις φλέβες των ποδιών σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα πόδια, με ή χωρίς πόνο. Εάν ένας θρόμβος αίματος μεταφερθεί από το πόδι σας στους πνευμόνες σας, μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος δημιουργώντας δύσπνοια με ή χωρίς πόνο στο στήθος. Αυτή η κατάσταση (πνευμονική εμβολή) μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

Μην πάρετε το Eliquis εάν:

- έχετε **αλλεργία στο αrixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου** (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- έχετε **υπερβολική αιμορραγία**,
- έχετε **κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως **ενεργό ή πρόσφατο πεπτικό έλκος ή έλκος του εντέρου σας, πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- έχετε **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, rivaroxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
 - αιμορραγικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων,
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
 - είστε μεγαλύτερος από 75 ετών,
 - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεσθε σε διάλυση**,
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **είχατε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή κάποια ένεση στη σπονδυλική σας στήλη** (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να πάρετε το φάρμακο αυτό 5 ώρες ή και παραπάνω μετά από την αφαίρεση του καθετήρα,
- αν έχετε **προσθετική βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσαστε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείστε.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας,
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα** που ονομάζονται **εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλευθούν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Eliquis

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Δόση

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Το Eliquis μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης του Eliquis. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5%, ή χυμό μήλου, ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

Οδηγίες για το θρυμματισμό:

- Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
- Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ., 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
- Καταπιείτε το μίγμα.
- Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ., 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.

Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Eliquis, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%, μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

Πάρτε το Eliquis σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των 2,5 mg δύο φορές ημερησίως. Για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Θα πρέπει να πάρετε το πρώτο δισκίο 12 έως 24 ώρες μετά την επέμβασή σας.

Εάν υποβλήθηκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **ισχίου** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 32 έως 38 ημέρες.

Εάν υποβλήθηκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **γόνατος** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 10 έως 14 ημέρες.

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **5 mg** δύο φορές ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως εάν:

- έχετε **σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία**,
- **δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:**
 - τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν μειωμένη νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη),
 - είστε 80 ετών και άνω,
 - το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για τη θεραπεία θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο** Eliquis **5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.

Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτικά φάρμακα*
Διακόψτε τη λήψη του Eliquis. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.
- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*
Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.
- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*
Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνετε το Eliquis.
- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη).*
Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K, συνεχίστε τη λήψη του Eliquis για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη του Eliquis.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιομετατροπή

Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό μέσω μίας διαδικασίας που ονομάζεται καρδιομετατροπή, πάρτε το φάρμακο αυτό όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Χα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis

- Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και:
- πάρτε την επόμενη δόση Eliquis τη συνηθισμένη ώρα
- κατόπιν, συνεχίστε κανονικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eliquis

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη

θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Eliquis μπορεί να χορηγηθεί για τρεις διαφορετικές ιατρικές παθήσεις. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες και η συχνότητα εμφάνισής τους για κάθε μία από αυτές τις ιατρικές παθήσεις μπορεί να διαφέρουν και αναφέρονται χωριστά παρακάτω. Για αυτές τις παθήσεις, η πιο συχνή γενική πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου αυτού είναι η αιμορραγία η οποία ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων των:
 - μώλωπες και οίδημα,
- Ναυτία (αδιαθεσία).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Αιμορραγία:
 - που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
 - στο στομάχι σας, το έντερο ή ζωνρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
 - αίμα στα ούρα,
 - από τη μύτη σας,
 - από τον κόλπο,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών,
- Κνησμός.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα** εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αιμορραγία:
 - μέσα σε έναν μυ,
 - στα μάτια σας,
 - από τα ούλα σας και αίμα στα σίελα όταν βήχετε,
 - από το ορθό σας,
- Τριχόπτωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,
 - στους πνεύμονες ή στον λαιμό σας,
 - στο στόμα σας,
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα,
 - από αιμορροΐδα,
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές, αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον ένα πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία όπως:
 - στα μάτια σας,
 - στο στομάχι σας ή το έντερο,
 - από το ορθό σας,
 - αίμα στα ούρα,
 - από τη μύτη σας,
 - από τα ούλα σας,
 - μώλωπες και οίδημα,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο,
 - ζοηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μολώπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
 - από αιμορροΐδα,
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών,
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:

- στους πνεύμονες ή το λαιμό σας,
- στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα,
- μέσα σε έναν μυ.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για τη θεραπεία ή την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία όπως:
 - από τη μύτη σας,
 - από τα ούλα σας,
 - αίμα στα ούρα,
 - μώλωπες και οίδημα,
 - στο στομάχι σας, το έντερό σας, από το ορθό σας,
 - στο στόμα σας,
 - από τον κόλπο,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT),

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
 - Αιμορραγία:
 - στα μάτια σας,
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
 - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μολώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
 - από αιμορροΐδα,
 - μέσα σε έναν μυ,
 - Κνησμός,
 - Τριχόπτωση,
 - Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή.
- Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:
- στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική σας στήλη,

- στους πνεύμονές σας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Αιμορραγία:

- στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα.
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eliquis

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας του δισκίου: **λακτόζη** [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b),
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: **λακτόζη μονοϋδρική** [βλ. παράγραφο 2, «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά (διαμέτρου 5,95 mm) και με τη σήμανση «893» στη μία πλευρά και «2½» στην άλλη πλευρά.

- Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 20, 60, 168 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- μιας δόσης σε συσκευασίες των 60x1 και των 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για διανομή σε νοσοκομεία είναι επίσης διαθέσιμες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.

Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και που θα προειδοποιούν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε Eliquis. **Πρέπει να έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα.
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας (αυτό διευκολύνεται από τα διάτρητα άκρα).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει για εσάς:
 - Ονοματεπώνυμο:
 - Ημερομηνία Γέννησης:
 - Ένδειξη:
 - Δόση:mg δύο φορές ημερησίως
 - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
 - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Ιταλία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eliquis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apixaban

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis
3. Πώς να πάρετε το Eliquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eliquis και ποιά είναι η χρήση του

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

Μην πάρετε το Eliquis εάν:

- έχετε **αλλεργία** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- έχετε **υπερβολική αιμορραγία**,
- έχετε **κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας όπως **ενεργό ή πρόσφατο έλκος** του στομάχου ή του εντέρου σας, **πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- έχετε **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ., βαρφαρίνη, rivaroxaban,

dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:**
 - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων,
 - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
 - είστε μεγαλύτερος από 75 ετών,
 - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεσθε σε διάλυση,**
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων,**
 - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **αν έχετε προσθετική βαλβίδα καρδιάς,**
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Eliquis

- Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσατε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Eliquis

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείστε.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.),
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη),
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.),
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας,
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη),

- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα** που ονομάζονται **εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Eliquis να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλευθούν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eliquis δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Eliquis

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Δόση

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Το Eliquis μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με το γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης του Eliquis. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5%, ή χυμό μήλου, ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

Οδηγίες για το θρυμματισμό:

- Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
- Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ., 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
- Καταπιείτε το μίγμα.
- Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ., 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.

Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Eliquis, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%-, μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

Πάρτε το Eliquis σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **5 mg** δύο φορές ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως εάν:

- έχετε **σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία,**
- **δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:**
 - τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν κακή νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη),
 - είστε 80 ετών και άνω,
 - το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας

Η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία Eliquis 5 mg** δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο Eliquis 5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.

Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Eliquis των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτικά φάρμακα*
Διακόψτε τη λήψη του Eliquis. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.
- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*
Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.
- *Αλλαγή από θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*
Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνατε το Eliquis.

- *Αλλαγή από Eliquis σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ., βαρφαρίνη).*

Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ, συνεχίστε τη λήψη του Eliquis για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη του Eliquis.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιομετατροπή

Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιομετατροπή, πάρτε το φάρμακο αυτό όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του Eliquis. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Χα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis

- Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και:
 - πάρτε την επόμενη δόση Eliquis τη συνηθισμένη ώρα,
 - κατόπιν, συνεχίστε κανονικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eliquis

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πιο συχνή γενική πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια αυτού του φαρμάκου είναι η αιμορραγία η οποία ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Αιμορραγία όπως:

- στα μάτια σας,
- στο στομάχι σας ή το έντερο,
- από το ορθό σας,
- αίμα στα ούρα,
- από τη μύτη σας,

- από τα ούλα σας,
- μώλωπες και οίδημα,
- Αναμμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή γλωμάδα,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη,
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο,
 - ζοηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μολώπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
 - από αιμορροΐδα,
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στους πνεύμονες ή το λαιμό σας,
 - στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
 - μέσα σε έναν μυ.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Eliquis για τη θεραπεία ή την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία όπως:
- από τη μύτη σας,
 - από τα ούλα σας,
 - αίμα στα ούρα,
 - μώλωπες και οίδημα,
 - στο στομάχι σας, το έντερό σας, από το ορθό σας,
 - στο στόμα σας,
 - από τον κόλπο,

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας, ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό,
- Αιμορραγία:
 - στα μάτια σας,
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε,
 - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις,
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μολώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης,
 - από αιμορροΐδα,
 - μέσα σε έναν μυ,
- Κνησμός,
- Τριχόπτωση,
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική σας στήλη,
 - στους πνεύμονές σας.
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (*πολύμορφο ερύθημα*).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Αιμορραγία:

- στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eliquis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eliquis

- Η δραστική ουσία είναι το apixaban. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας του δισκίου: **λακτόζη** [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b),
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: **λακτόζη μονοϋδρική** [βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»], υπομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι ροζ, ωοειδή (9,73 mm x 5,16 mm) και με τη σήμανση «894» στη μία πλευρά και το «5» στην άλλη πλευρά.

- Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 14, 20, 28, 56, 60, 168 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- Κυψέλες μιας δόσης σε συσκευασίες των 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για διανομή σε νοσοκομεία είναι επίσης διαθέσιμες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών

Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα

Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.

Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και που θα προειδοποιούν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε Eliquis. **Πρέπει να έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας (αυτό διευκολύνεται από τα διάτρητα άκρα)
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει για εσάς:
 - Ονοματεπώνυμο:
 - Ημερομηνία Γέννησης:
 - Ένδειξη:
 - Δόση:mg δύο φορές ημερησίως

- Ονοματεπώνυμο γιατρού:
 - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

Παρασκευαστής
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Ιταλία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.