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 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, 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 Xa 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 πνεύμονές 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.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eliquis

Μην πάρετε το Eliquis εάν
- **έχετε αλλεργία στο apixaban ή σε ο**ποιοδήποτε 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 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.
- **σας είχε τοποθετηθεί σωλήνας (καθετήρας) ή σας είχε γίνει ένεση στη σπονδυλική στήλη** (για αναισθησία ή για τη μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να παίρνετε αυτό το φάρμακο 5 ώρες ή περισσότερο μετά 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 ιδιαιτέρως 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 με σωματικό βάρος μικρότερο των 35 kg.

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. κετοκοναζόλη, 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 είσθε 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 συμβουλεύσουν 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 ρινογραστρικού 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 υποβληθήκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **ισχίου** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 32 έως 38 ημέρες.
Εάν υποβληθήκατε 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.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

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

Προσπαθήστε να παίρνετε ή να δίνετε τη δόση τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η δόση του Eliquis εξαρτάται από το σωματικό βάρος και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.
Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με βάρος τουλάχιστον 35 kg είναι **τέσσερα δισκία** Eliquis **2,5 mg** δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, τέσσερα το πρωί και τέσσερα το βράδυ.
Μετά από 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία** Eliquis **2,5 mg** δύο φορές την ημέρα, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Για τους γονείς ή τους φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι παίρνει ολόκληρη τη δόση.

Είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει.

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 Κ (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. 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 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 μέσω μίας 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

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-Xa.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis
- Εάν ξεχάσετε μια πρωινή δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να ληφθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια βραδινή δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί μόνον το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, αντ' αυτού συνεχίστε να ακολουθείτε το δοσολογικό σας πρόγραμμα δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με τις συστάσεις την επόμενη ημέρα

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 ζωηρό/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 γνωστής συχνότητας (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)*,
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

<u>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.</u>

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,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων 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)*.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

<u>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.</u>

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 μωλώπων 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 γνωστής συχνότητας (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)*,
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τον κόλπο,
  - τη μύτη.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,
  - το έντερο ή το ορθό,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - στους πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,

- 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),*
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων 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 στην 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 οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά (διαμέτρου 6 mm) και με τη σήμανση «893» στη μία πλευρά και «2½» στην άλλη πλευρά.

- Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 20, 56, 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 Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών
Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.
Αυτή η Κάρτα 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 τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει :
   - Ονοματεπώνυμο:
   - Ημερομηνία Γέννησης:
   - Ένδειξη:
   - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
   - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
   - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετέ 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
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Γερμανία

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company

Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111
Medical.information@pfizer.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

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
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2026.

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

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 Xa 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.

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

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.
- **σας είχε τοποθετηθεί σωλήνας (καθετήρας) ή σας είχε γίνει ένεση στη σπονδυλική στήλη** (για αναισθησία ή για τη μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να παίρνετε αυτό το φάρμακο 5 ώρες ή περισσότερο μετά 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 ιδιαιτέρως 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 το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι
Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με σωματικό βάρος μικρότερο των 35 kg.

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. κετοκοναζόλη, 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 είσθε 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,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 συμβουλεύσουν 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 ρινογραστρικού 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.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

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

Προσπαθήστε να λαμβάνετε ή χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η δόση του Eliquis εξαρτάται από το σωματικό βάρος και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.
Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με βάρος τουλάχιστον 35 kg είναι **δύο δισκία** Eliquis

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

Για τους γονείς ή τους φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι παίρνει ολόκληρη τη δόση.

Είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το βάρος αλλάζει.

<u>Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:</u>

- *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 Κ (π.χ., βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. 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 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-Xa.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eliquis
- Εάν ξεχάσετε μια πρωινή δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να ληφθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια βραδινή δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί μόνον το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, αντ' αυτού συνεχίστε να ακολουθείτε το δοσολογικό σας πρόγραμμα δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με τις συστάσεις την επόμενη ημέρα

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,
- 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,
  - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
  - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων 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)*.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

<u>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.</u>

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 μωλώπων 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 γνωστής συχνότητας (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)*,
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
    - τον κόλπο,
    - τη μύτη.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
    - τα ούλα,
    - αίμα στα ούρα,
    - μώλωπες και οίδημα,
    - το έντερο ή το ορθό,
    - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
    - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
  - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
  - μια αύξηση σας αμινοτρανσφεράσης σας αλανίνης (ALT).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Αιμορραγία:
  - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
  - στο στομάχι,
  - στα μάτια,
  - στο στόμα,
  - από αιμορροΐδες,
  - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
  - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
  - σας πνεύμονες,
  - σε έναν μυ,
- 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),*
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
  - μια αύξηση σας γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
  - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων 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 στην 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»], υπρομελλόζη (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 (10 mm x 5 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 Ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών
Μέσα στη συσκευασία του Eliquis, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Ασθενούς ή ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.
Αυτή η Κάρτα 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 τις διάτρητες άκρες)
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει:
   - Ονοματεπώνυμο:
   - Ημερομηνία Γέννησης:
   - Ένδειξη:
   - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
   - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
   - Τηλέφωνο γιατρού:

4. Διπλώστε την κάρτα και έχετέ 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
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Γερμανία

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111
Medical.information@pfizer.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 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
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2025.

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eliquis 0,15 mg κοκκία σε καψάκια για άνοιγμα
apixaban

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Το παρόν φύλλο οδηγιών έχει συνταχθεί για τους ασθενείς («εσάς») και τον γονέα ή τον φροντιστή που θα χορηγήσει τα φάρμακα αυτά στο παιδί.
- 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/την 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 χορηγήσετε το Eliquis
3. Πώς να χορηγήσετε 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 ποια είναι η χρήση του

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

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο εάν το παιδί έχει οτιδήποτε από τα παρακάτω:
- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
  - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα των αιμοπεταλίων,
  - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν το παιδί υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση**,
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
  - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **του είχε τοποθετηθεί σωλήνας (καθετήρας) ή του είχε γίνει ένεση στη σπονδυλική στήλη** (για αναισθησία ή για τη μείωση του πόνου), ο γιατρός του παιδιού θα σας πει να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο 5 ώρες ή περισσότερο μετά την αφαίρεση του καθετήρα,
- εάν το παιδί έχει τεχνητή **βαλβίδα καρδιάς**,
- εάν ο γιατρός του παιδιού καθορίσει ότι η αρτηριακή πίεση του παιδιού είναι ασταθής ή εάν έχει προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονες του παιδιού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eliquis
- Αν γνωρίζετε ότι το παιδί πάσχει από μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να αλλάξει η θεραπεία.

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

Παιδιά και έφηβοι
Τα Eliquis κοκκία σε καψάκιο για άνοιγμα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά με βάρος από 4 kg έως 5 kg για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους σε άλλες ενδείξεις.

Άλλα φάρμακα και Eliquis
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός του παιδιού θα αποφασίσει εάν το παιδί πρέπει να λάβει θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνει αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει το παιδί να υποβάλλεται σε παρακολούθηση.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:
- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοκοναζόλη, 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),
- **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 των σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort (βαλσαμόχορτο)** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης** ή **άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

Κύηση και θηλασμός
Εάν η έφηβη είναι έγκυος ή θηλάζει, νομίζετε ότι η έφηβη μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου της εφήβου, πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό εάν η έφηβη είναι έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό της εφήβου** εάν η έφηβη μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το φάρμακο αυτό.

Οι έφηβες που έχουν περίοδο μπορεί να παρουσιάσουν πιο έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία με το Eliquis. Επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού εάν έχετε ερωτήσεις.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο της εφήβου πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στην έφηβη εάν θηλάζει. Θα σας συμβουλεύσουν εάν η έφηβη πρέπει να σταματήσει τον θηλασμό για όσο διάστημα λαμβάνει Eliquis, ή αντίθετα, να σταματήσει τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

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

Το Eliquis περιέχει σακχαρόζη
Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι το παιδί έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis

Πάντοτε να χορηγείτε το φάρμακο αυτό στο παιδί αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

Δόση

Προσπαθήστε να χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν το παιδί δυσκολεύεται να καταπιεί, μπορείτε να χορηγήσετε σε υγρό μείγμα μέσω σωλήνα γαστροστομίας ή ρινογαστρικού σωλήνα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους άλλους τρόπους χορήγησης του Eliquis.

Καθώς η δόση του Eliquis βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι το παιδί λαμβάνει τη σωστή δόση του Eliquis. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού όταν απαιτείται. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας που θα χρησιμοποιήσει ο γιατρός σας. Μην προσαρμόζετε τη δόση μόνοι σας.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση του Eliquis σε παιδιά

	Ημέρες 1–7		Ημέρα 8 και έπειτα	
Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 έως < 5	0,6 mg δύο φορές ημερησίως	1,2 mg	0,3 mg δύο φορές ημερησίως	0,6 mg
5 έως < 6	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg	0,5 mg δύο φορές ημερησίως	1 mg
6 έως < 9	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg
9 έως <12	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg	1,5 mg δύο φορές ημερησίως	3 mg
12 έως < 18	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg
18 έως < 25	6 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg
25 έως < 35	8 mg δύο φορές ημερησίως	16 mg	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg
≥ 35	10 mg δύο φορές ημερησίως	20 mg	5 mg δύο φορές ημερησίως	10 mg

Παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνει ολόκληρη τη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν το παιδί φτύσει τη δόση ή κάνει εμετό:

- εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της δόσης, επαναλάβετε τη δόση
- περισσότερα από 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης, μην επαναλάβετε τη δόση. Συνεχίστε με τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Eliquis στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό εάν το παιδί φτύνει επανειλημμένα τη δόση ή κάνει εμετό μετά τη λήψη του Eliquis.

Ο γιατρός του παιδιού ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική αγωγή ως ακολούθως:

- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που το παιδί θα έπαιρνε την επόμενη δόση του αντιπηκτικού φαρμάκου και στη συνέχεια συνεχίστε κανονικά.

- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός του παιδιού πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να χορηγείτε το Eliquis στο παιδί.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού αμέσως εάν έχετε χορηγήσει στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχει απομείνει φάρμακο.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται το παιδί να έχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέψουν τη δράση κατά του Παράγοντα Xa.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Eliquis στο παιδί
- Εάν το παιδί έχει παραλείψει μια πρωινή δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να δοθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια παραλειφθείσα βραδινή δόση μπορεί να δοθεί μόνο το ίδιο βράδυ. Μη χορηγήσετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, συνεχίστε να ακολουθείτε το πρόγραμμα δοσολογίας δύο φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις συστάσεις, την επόμενη ημέρα.

Εάν το παιδί έχει παραλείψει περισσότερες από μία δόσεις του Eliquis, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού τι να κάνετε.

Εάν το παιδί σταματήσει να λαμβάνει το Eliquis:
Μη σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν το παιδί διακόψει τη θεραπεία πολύ νωρίς.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του apixaban για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στο αίμα παρατίθενται παρακάτω. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
- τον κόλπο,
- τη μύτη.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,

    - το έντερο ή το ορθό,
    - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
    - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
    - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
    - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
    - μια αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Αιμορραγία:
    - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
    - στο στομάχι,
    - στα μάτια,
    - στο στόμα,
    - από αιμορροΐδες,
    - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
    - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
    - στους πνεύμονες,
    - σε έναν μυ,
- 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),*
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
    - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
    - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν το παιδί παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού. 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων 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 μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 καψάκιο περιέχει 0,15 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Κοκκία: υπρομελλόζη (E464), σφαιρίδια σακχάρου [αποτελούμενα από σιρόπι σακχάρου, άμυλο αραβοσίτου (E1450) και σακχαρόζη]. Βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει σακχαρόζη».
    - Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη (E441), διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)
    - Μαύρο μελάνι εκτύπωσης: λάκα (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), οξείδιο σιδήρου μαύρο

Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα κοκκία έχουν λευκή έως υπόλευκη εμφάνιση και διατίθενται σε περιέκτες για άνοιγμα (το καψάκιο δεν θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο).
Το καψάκιο έχει διαφανές σώμα και αδιαφανές κίτρινο επάνω μέρος.

Το Eliquis διατίθεται σε φιάλες, μέσα σε κουτί. Κάθε φιάλη περιέχει 28 καψάκια για άνοιγμα.

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

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς περιέχει πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο παιδί και θα προειδοποιήσουν άλλους γιατρούς ότι το παιδί παίρνει το Eliquis. **Αυτή η κάρτα θα πρέπει να βρίσκεται μαζί με το παιδί ή τον φροντιστή ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας, όπως απαιτείται (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει:
   - Όνομα:
   - Ημερομηνία γέννησης:
   - Ένδειξη:
   - Σωματικό βάρος:
   - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως:
   - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
   - Τηλέφωνο γιατρού:
4. Διπλώστε την κάρτα και έχετέ την μαζί με το παιδί ανά πάσα στιγμή

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111
Medical.information@pfizer.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 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
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ELIQUIS 0,15 MG ΚΟΚΚΙΑ ΣΕ ΚΑΨΑΚΙΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΓΜΑ

Σημαντικές πληροφορίες:

- **Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Eliquis, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης ή μιλήστε με τον γιατρό σας.**
- **Για ασθενείς με περιορισμό σχετικά με τη λήψη υγρών, ο όγκος βρεφικού γάλακτος ή νερού δεν μπορεί να είναι μικρότερος από 2,5 mL.**

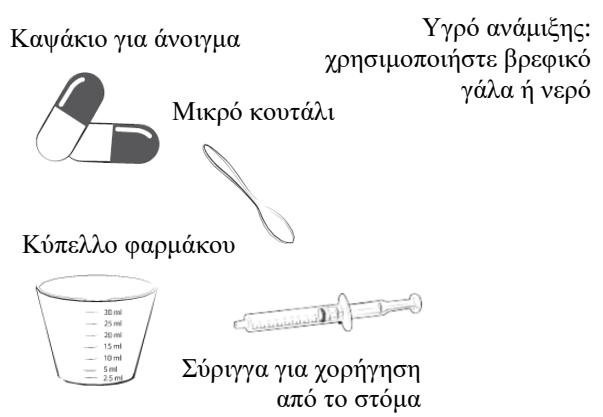
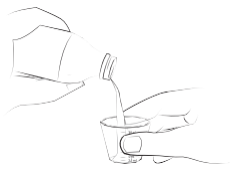
Προετοιμασία της δόσης με χρήση κοκκίων σε καψάκια για άνοιγμα



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε ένα κύπελλο φαρμάκου, μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και ένα μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη). Μπορείτε να προμηθευθείτε αυτά τα υλικά από φαρμακείο, εάν χρειάζεται.

Μέθοδος ανάμιξης με ΥΓΡΟ για κοκκία σε καψάκια για άνοιγμα

❑ **ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά** • **Πλύνετε και σκουπίστε** τα χέρια σας. • **Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.** • **Συγκεντρώστε** τα υλικά που χρειάζεστε: o Καψάκιο για άνοιγμα (ελέγξτε τη συνταγή για τον αριθμό των καψακίων για άνοιγμα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ανά δόση). o Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (για τη χορήγηση φαρμάκου στο βρέφος σας) o Κύπελλο φαρμάκου (για την ανάμιξη του φαρμάκου) o Μικρό κουτάλι o **Υγρό ανάμιξης** (χρησιμοποιήστε **βρεφικό γάλα ή νερό**).	
❑ **ΒΗΜΑ 2: Προσθέστε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου** • **Προσθέστε περίπου 5 ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) υγρού** στο κύπελλο φαρμάκου. ***Προειδοποίηση: προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης δόση, ΜΗΝ βάζετε το φάρμακο σε μπιμπερό***	

❑ **ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε το καψάκιο για άνοιγμα** • **Κρατήστε** το καψάκιο για άνοιγμα με το έγχρωμο άκρο προς τα επάνω. • **Κτυπήστε ελαφρά** το διάφανο άκρο για να έρθει το φάρμακο στο διάφανο άκρο.	
❑ **ΒΗΜΑ 4: Ανοίξτε το καψάκιο για άνοιγμα - Ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο** • **Κρατήστε** το καψάκιο για άνοιγμα πάνω από το κύπελλο φαρμάκου. • **Περιστρέψτε** και τα δύο άκρα του καψακίου για άνοιγμα και τραβήξτε τα αργά ώστε να ξεχωρίσουν. • **Ρίξτε** το περιεχόμενο του καψακίου για άνοιγμα στο υγρό. • **Ελέγξτε** τα κελύφη του καψακίου για άνοιγμα ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν αδειάσει..	
❑ **ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη** • **Κρατήστε** το κύπελλο φαρμάκου με το ένα χέρι. • **Ανακατέψτε** το φάρμακο στο υγρό χρησιμοποιώντας ένα μικρό κουτάλι. • **Συνεχίστε να ανακατεύετε** έως ότου το φάρμακο διαλυθεί. Το φάρμακο θα πρέπει να διαλυθεί γρήγορα και θα είναι θολό.	

❑ **ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο**

Αυτή είναι μια <u>διαδικασία που αποτελείται από 2 μέρη</u> ώστε να διασφαλιστεί ότι θα χορηγηθεί ΟΛΟ το φάρμακο.

<u>Ακολουθήστε τόσο το Μέρος 1 όσο και το Μέρος 2.</u>

<u>Μέρος 1</u>: Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα με τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα.

ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο	**Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης**	**Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα**
		

<u>Μέρος 2</u>: Επαναλάβετε για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί όλη η ποσότητα του φαρμάκου:

Προσθέστε περίπου 5 mL ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΥ υγρού (ένα κουταλάκι του γλυκού) στο κύπελλο φαρμάκου	**Ανακατέψτε το υγρό με ΗΠΙΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ με ένα μικρό κουτάλι**	**ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο**	**Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης**	**Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα**
				

❑ **ΒΗΜΑ 7: Πλύση** • **Πετάξτε** το κενό καψάκιο για άνοιγμα • Πλύντε το εξωτερικό και το εσωτερικό μέρος της σύριγγας με νερό. • Πλύντε το κύπελλο φαρμάκου και το μικρό κουτάλι.	

Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως ή το πολύ εντός 2 ωρών από την προετοιμασία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eliquis 0,5 mg επικαλυμμένο κοκκίο σε φακελίσκο
Eliquis 1,5 mg επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκο
Eliquis 2 mg επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκο

apixaban

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χορηγείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Το παρόν φύλλο οδηγιών έχει συνταχθεί για τους ασθενείς («εσάς») και τον γονέα ή τον φροντιστή που θα χορηγήσει τα φάρμακα αυτά στο παιδί.
- 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/την 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 χορηγήσετε το Eliquis
3. Πώς να χορηγήσετε 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 ποια είναι η χρήση του

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

Το Eliquis χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.

Για τη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, βλ. ενότητα 3.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Eliquis

Μην χορηγήσετε το Eliquis εάν
- **το παιδί είναι αλλεργικό** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- **το παιδί έχει υπερβολική αιμορραγία**,
- το παιδί έχει κάποια **νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως **ενεργό ή πρόσφατο έλκος** του στομάχου ή του εντέρου, **πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία**),
- το παιδί έχει **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης),
- **το παιδί λαμβάνει φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, rivaroxaban, dabigatran ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχει φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και το παιδί λαμβάνει ηπαρίνη μέσω αυτής της

γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο εάν το παιδί έχει 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,
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν το παιδί υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση,**
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**,
  - Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- **του είχε τοποθετηθεί σωλήνας (καθετήρας) ή του είχε γίνει ένεση στη σπονδυλική στήλη** (για αναισθησία ή για τη μείωση του πόνου), ο γιατρός του παιδιού θα σας πει να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο 5 ώρες ή περισσότερο μετά την αφαίρεση του καθετήρα,
- εάν το παιδί έχει τεχνητή **βαλβίδα καρδιάς,**
- εάν ο γιατρός του παιδιού καθορίσει ότι η αρτηριακή πίεση του παιδιού είναι ασταθής ή εάν έχει προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονες του παιδιού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eliquis
- Αν γνωρίζετε ότι το παιδί πάσχει από μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να αλλάξει η θεραπεία.

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

Παιδιά και έφηβοι
Το Eliquis επικαλυμμένα κοκκία σε φακελίσκους πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά με βάρος από 5 kg έως λιγότερο από 35 kg για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους σε άλλες ενδείξεις.

Άλλα φάρμακα και Eliquis
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός του παιδιού θα αποφασίσει εάν το παιδί πρέπει να λάβει θεραπεία με το Eliquis όταν λαμβάνει αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει το παιδί να υποβάλλεται σε παρακολούθηση.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Eliquis και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:
- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοκοναζόλη, 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),
- **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 των σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.),
- **St John's Wort (βαλσαμόχορτο)** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη),
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης** ή **άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη).

Κύηση και θηλασμός
Εάν η έφηβη είναι έγκυος ή θηλάζει, νομίζετε ότι η έφηβη μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου της εφήβου, πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Eliquis στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό εάν η έφηβη είναι έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό της εφήβου** εάν η έφηβη μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το φάρμακο αυτό.

Οι έφηβες που έχουν περίοδο μπορεί να παρουσιάσουν πιο έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία με το Eliquis. Επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού εάν έχετε ερωτήσεις.

Δεν είναι γνωστό εάν το Eliquis απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο της εφήβου πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στην έφηβη εάν θηλάζει. Θα σας συμβουλεύσουν εάν η έφηβη πρέπει να σταματήσει τον θηλασμό για όσο διάστημα λαμβάνει Eliquis, ή αντίθετα, να σταματήσει τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

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 το παιδί έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό του παιδιού πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο.
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο κοκκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χορηγήσετε το Eliquis

Πάντοτε να χορηγείτε το φάρμακο αυτό στο παιδί αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

Δόση
Προσπαθήστε να χορηγείτε τη δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν το παιδί δυσκολεύεται να καταπιεί, μπορείτε να χορηγήσετε το υγρό μείγμα μέσω σωλήνα γαστροστομίας ή ρινογαστρικού σωλήνα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους άλλους τρόπους χορήγησης του Eliquis.

Καθώς η δόση του Eliquis βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό, επειδή η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί καθώς το σωματικό βάρος αλλάζει. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι το παιδί λαμβάνει τη σωστή δόση του Eliquis. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού όταν απαιτείται. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας που θα χρησιμοποιήσει ο γιατρός σας. Μην προσαρμόζετε τη δόση μόνοι σας.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση του Eliquis σε παιδιά

	Ημέρες 1–7		Ημέρα 8 και έπειτα	
Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση	Δοσολογικό σχήμα	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 έως < 5	0,6 mg δύο φορές ημερησίως	1,2 mg	0,3 mg δύο φορές ημερησίως	0,6 mg
5 έως < 6	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg	0,5 mg δύο φορές ημερησίως	1 mg
6 έως < 9	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg	1 mg δύο φορές ημερησίως	2 mg
9 έως < 12	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg	1,5 mg δύο φορές ημερησίως	3 mg
12 έως < 18	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg	2 mg δύο φορές ημερησίως	4 mg
18 έως < 25	6 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg	3 mg δύο φορές ημερησίως	6 mg
25 έως < 35	8 mg δύο φορές ημερησίως	16 mg	4 mg δύο φορές ημερησίως	8 mg
≥ 35	10 mg δύο φορές ημερησίως	20 mg	5 mg δύο φορές ημερησίως	10 mg

Παρακαλούμε παρατηρείτε το παιδί ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνει ολόκληρη τη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν το παιδί φτύσει τη δόση ή κάνει εμετό:

- εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της δόσης, επαναλάβετε τη δόση.
- περισσότερα από 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης, μην επαναλάβετε τη δόση. Συνεχίστε με τη χορήγηση της επόμενης δόσης του Eliquis στην επόμενη προγραμματισμένη ώρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό εάν το παιδί φτύνει επανειλημμένα τη δόση ή κάνει εμετό μετά τη λήψη του Eliquis.

Ο γιατρός του παιδιού ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική αγωγή ως ακολούθως:

- *Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Eliquis τη χρονική στιγμή που το παιδί θα έπαιρνε την επόμενη δόση του αντιπηκτικού φαρμάκου και στη συνέχεια συνεχίστε κανονικά.

- *Αλλαγή από τη θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη) σε Eliquis*

Διακόψτε τη χορήγηση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός του παιδιού πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να χορηγείτε το Eliquis στο παιδί.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη δόση Eliquis από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού αμέσως εάν έχετε χορηγήσει στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχει απομείνει φάρμακο.

Εάν χορηγήσετε στο παιδί μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Eliquis, ενδέχεται το παιδί να έχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέψουν τη δράση κατά του Παράγοντα Xa.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Eliquis στο παιδί
- Εάν το παιδί έχει παραλείψει μια πρωινή δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μπορεί να δοθεί μαζί με τη βραδινή δόση.
- Μια παραλειφθείσα βραδινή δόση μπορεί να δοθεί μόνο το ίδιο βράδυ. Μη χορηγήσετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί, συνεχίστε να ακολουθείτε το πρόγραμμα δοσολογίας δύο φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις συστάσεις, την επόμενη ημέρα.

Εάν το παιδί έχει παραλείψει περισσότερες από μία δόσεις του Eliquis, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού τι να κάνετε.

Εάν το παιδί σταματήσει να λαμβάνει το Eliquis
Μη σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν το παιδί διακόψει τη θεραπεία πολύ νωρίς.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του παιδιού** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσουν: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του apixaban για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στο αίμα παρατίθενται παρακάτω. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με Eliquis ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους ήταν η αιμορραγία από τη μύτη και η μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
- τον κόλπο,
- τη μύτη.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Αιμορραγία, που περιλαμβάνει:
  - τα ούλα,
  - αίμα στα ούρα,
  - μώλωπες και οίδημα,

    - το έντερο ή το ορθό,
    - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα,
    - αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει μώλωπες και οίδημα, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση τραύματος) ή από το σημείο της ένεσης,
- Τριχόπτωση,
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ωχρότητα,
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα του παιδιού (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος),
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- Δερματικό εξάνθημα,
- Κνησμός,
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία να προκαλέσει τάση λιποθυμίας ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό στο παιδί,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
    - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
    - μια αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα,
    - μια αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Αιμορραγία:
    - στην κοιλιακή χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή κοιλότητα,
    - στο στομάχι,
    - στα μάτια,
    - στο στόμα,
    - από αιμορροΐδες,
    - στο στόμα ή αίμα στα πτύελα με τον βήχα,
    - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη,
    - στους πνεύμονες,
    - σε έναν μυ,
- 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),*
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό. Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
    - μια αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT),
    - εξετάσεις που δείχνουν την παρουσία αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα.
- Αιμορραγία στον νεφρό, μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα, που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν το παιδί παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού. 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων 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 μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελίσκο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 φακελίσκος περιέχει 0,5 mg, 1,5 mg ή 2 mg apixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας του κοκκίου: **λακτόζη** (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχο κροσκαρμελλόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), λαϋρολοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο (E470b),
  - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Eliquis περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο»), υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Eliquis και περιεχόμενα της συσκευασίας
Ροζ, στρογγυλά, επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg σε φακελίσκους των 0,5 mg, 1,5 mg και 2 mg

- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα επικαλυμμένο κοκκίο των 0,5 mg
- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει τρία επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg
- Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει τέσσερα επικαλυμμένα κοκκία των 0,5 mg

Κάθε κουτί περιέχει 28 φακελίσκους.

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

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς περιέχει πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο παιδί και θα προειδοποιήσουν άλλους γιατρούς ότι το παιδί παίρνει το Eliquis. **Αυτή η κάρτα θα πρέπει να βρίσκεται μαζί με το παιδί ή τον φροντιστή ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα
2. Ξεχωρίστε το τμήμα που αναγράφεται στη γλώσσα σας, όπως απαιτείται (αυτό διευκολύνεται από τις διάτρητες άκρες).
3. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό του παιδιού να τις συμπληρώσει:
   - Όνομα:
   - Ημερομηνία γέννησης:
   - Ένδειξη:
   - Σωματικό βάρος:
   - Δόση: .....mg δύο φορές ημερησίως
   - Ονοματεπώνυμο γιατρού:

- Τηλέφωνο γιατρού:

4. Διπλώστε την κάρτα και έχετέ την συνεχώς μαζί με το παιδί

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111
Medical.information@pfizer.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 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
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ELIQUIS ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΚΟΚΚΙΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟ

Σημαντικές πληροφορίες:

- **Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Eliquis, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης ή μιλήστε με τον γιατρό σας.**
- **Για ασθενείς με περιορισμό σχετικά με τη λήψη υγρών, ο όγκος βρεφικού γάλακτος ή νερού δεν μπορεί να είναι μικρότερος από 2,5 mL.**

Προετοιμασία της δόσης χρησιμοποιώντας φακελίσκους

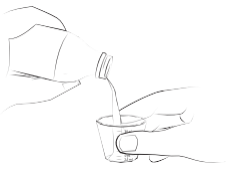


ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**.

Υπάρχουν 2 τρόποι για την ανάμιξη και τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου:
- Μέθοδος με **ΥΓΡΟ** με χρήση σύριγγας για χορήγηση από το στόμα **ή**
- Μέθοδος με **ΤΡΟΦΗ** με χρήση ενός μικρού δοχείου και κουταλιού.

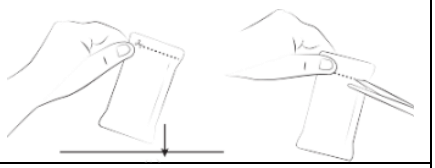
Για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε ένα κύπελλο φαρμάκου και μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (ανάμιξη ΥΓΡΟΥ) **ή** ένα δοχείο και ένα μικρό κουτάλι (ανάμιξη ΤΡΟΦΗΣ). Μπορείτε να προμηθευθείτε αυτά τα υλικά από φαρμακείο, εάν χρειάζεται.

Μέθοδος ανάμιξης με ΥΓΡΟ για φακελίσκους

❑ **ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά** • **Πλύνετε και σκουπίστε** τα χέρια σας. • **Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.** • **Συγκεντρώστε** τα υλικά που χρειάζεστε: o **Φακελίσκοι** (ελέγξτε τη συνταγή σας για τον αριθμό των φακελίσκων που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας για να χρησιμοποιήσετε ανά δόση). o Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (για τη χορήγηση φαρμάκου) o Κύπελλο φαρμάκου (για την ανάμιξη του φαρμάκου) o Μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη του φαρμάκου) o Μικρό ψαλίδι (για άνοιγμα του φακελίσκου) o **Υγρό ανάμιξης** (χρησιμοποιήστε **βρεφικό γάλα, νερό ή χυμό μήλου**).	Φακελίσκος  Μικρό κουτάλι  Κύπελλο φαρμάκου   Σύριγγα για χορήγηση από το στόμα Μικρό ψαλίδι 
❑ **ΒΗΜΑ 2: Προσθέστε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου** • **Προσθέστε περίπου 10 ml υγρού (2 κουταλάκια του γλυκού)** στο κύπελλο φαρμάκου. ***Προειδοποίηση: προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης δόση, ΜΗΝ βάζετε το φάρμακο σε μπιμπερό***	

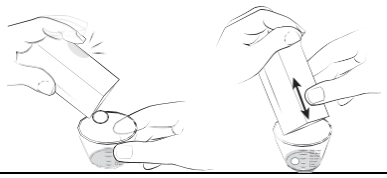
❑ **ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε ελαφρά και ανοίξτε τον φακελίσκο**

- **Χτυπήστε ελαφρά** τον φακελίσκο για να μετακινήσετε το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο, προς τον πυθμένα.
- **Κόψτε** τη διακεκομμένη γραμμή του φακελίσκου για να τον ανοίξετε.



❑ **ΒΗΜΑ 4: Αδειάστε τον φακελίσκο**

- **Αδειάστε** το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο μέσα στο κύπελλο φαρμάκου.
- **Περάστε** το δάκτυλό σας πάνω από τον φακελίσκο ώστε να αφαιρέσετε όλα τα επικαλυμμένα κοκκία.



❑ **ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη**

- **Κρατήστε** το κύπελλο φαρμάκου με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε ένα μικρό κουτάλι για να ανακατέψετε και να συνθλίψετε το φάρμακο.
- **Ανακατέψτε έως ότου διαλυθεί <u>εντελώς</u>**. Αυτό θα πρέπει να διαρκέσει 5-7 λεπτά.

Η διάλυση είναι σημαντική για την σωστή δόση.

5-7 λεπτά



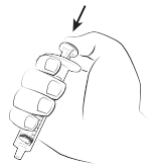
❑ **ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο**

Αυτή είναι μια <u>διαδικασία που αποτελείται από 2 μέρη</u> ώστε να διασφαλιστεί ότι θα χορηγηθεί ΟΛΟ το φάρμακο.

<u>Ακολουθήστε τόσο το Μέρος 1 όσο και το Μέρος 2</u>

<u>Μέρος 1</u>: Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα με τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα.

ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο



Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης

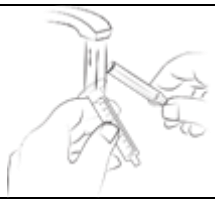


Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα

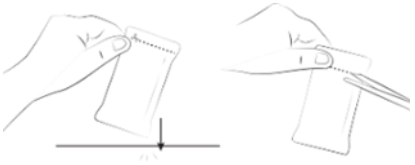


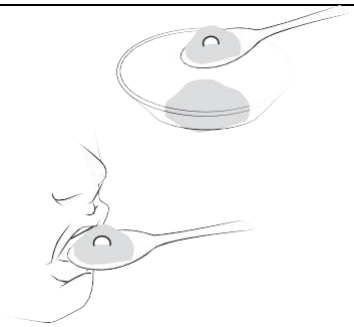
<u>Μέρος 2</u>: Επαναλάβετε για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί όλη η ποσότητα του φαρμάκου:

Προσθέστε περίπου 5 mL ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΥ υγρού (ένα κουταλάκι του γλυκού) στο κύπελλο φαρμάκου	**Ανακατέψτε το υγρό με ΗΠΙΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ με ένα μικρό κουτάλι**	**ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο**	**Αναρροφήστε ΟΛΟ το υγρό μείγμα έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο κύπελλο χορήγησης δόσης**	**Πιέστε ΑΡΓΑ και χορηγήστε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα**
				

❑ **ΒΗΜΑ 7: Πλύση** • **Πετάξτε** τον κενό φακελίσκο • Πλύντε το εξωτερικό και το εσωτερικό μέρος της σύριγγας με νερό. • Πλύντε το κύπελλο φαρμάκου και το μικρό κουτάλι.	
Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως ή το πολύ εντός 2 ωρών από την προετοιμασία.	

Μέθοδος ανάμιξης ΤΡΟΦΗΣ για φακελίσκο

❑ **ΒΗΜΑ 1: Προετοιμάστε τα υλικά** • **Πλύνετε και σκουπίστε** τα χέρια σας. • **Καθαρίστε και προετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.** • **Συγκεντρώστε** τα υλικά που χρειάζεστε: o **Φακελίσκοι** (ελέγξτε τη συνταγή σας για τον αριθμό των φακελίσκων που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας για να χρησιμοποιήσετε ανά δόση). o Μικρό δοχείο (για την ανάμιξη του φαρμάκου) o Μικρό κουτάλι (για την ανάμιξη του φαρμάκου) o Μικρό ψαλίδι (για άνοιγμα του φακελίσκου) o Πολτός μήλου	 Φακελίσκος  Μικρό κουτάλι  Μικρό ψαλίδι  Πολτός μήλου  Μικρό δοχείο
❑ **ΒΗΜΑ 2: Προετοιμασία για ανάμιξη** • **Προσθέστε περίπου 15 ml (1 κουταλιά της σούπας)** τροφής στο δοχείο.	
❑ **ΒΗΜΑ 3: Χτυπήστε ελαφρά και ανοίξτε τον φακελίσκο** • **Χτυπήστε ελαφρά** τον φακελίσκο για να μετακινήσετε τα επικαλυμμένα κοκκία που περιέχονται στον φακελίσκο, προς τον πυθμένα. • **Κόψτε** τη διακεκομμένη γραμμή του φακελίσκου για να τον ανοίξετε.	

❑ **ΒΗΜΑ 4: Αδειάστε τον φακελίσκο** • **Αδειάστε** το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκίο(α) που περιέχονται στον φακελίσκο μέσα στο δοχείο. • **Περάστε** το δάκτυλό σας πάνω από τον φακελίσκο ώστε να αφαιρέσετε όλα τα επικαλυμμένα κοκκία.	
❑ **ΒΗΜΑ 5: Ανάμιξη** • **Κρατήστε** το μικρό δοχείο με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε ένα μικρό κουτάλι για να ανακατέψετε το(τα) επικαλυμμένο(α) κοκκία μέσα στον πολτό μήλου. Τα επικαλυμμένα κοκκία δεν απαιτείται να διαλυθούν μέσα στην τροφή.	
❑ **ΒΗΜΑ 6: Χορηγήστε το φάρμακο** • **Χορηγήστε** το μείγμα τροφής και φαρμάκου με μικρό κουτάλι. • **Διασφαλίστε ότι έχει χορηγηθεί ΟΛΟ** το φάρμακο και η τροφή, έτσι ώστε να μην απομένει καθόλου φάρμακο στο δοχείο.	
❑ **ΒΗΜΑ 7: Πλύση** • **Πετάξτε** τον κενό φακελίσκο. • Πλύντε το κύπελλο, το μικρό δοχείο και το μικρό κουτάλι.	
Βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε το φάρμακο αμέσως.	