

**Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna
Eliquis 2,5 mg & 5 mg tablet salut selaput**

Apixaban

Obat ini harus menjalani pemantauan tambahan. Upaya ini memungkinkan informasi keselamatan baru dapat diidentifikasi dengan cepat. Anda dapat membantu melaporkan setiap efek samping yang mungkin Anda alami. Lihat bagian 4 untuk mengetahui cara melaporkan efek samping.

Baca semua leaflet ini dengan teliti sebelum mulai minum obat ini karena terdapat informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping apa pun, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Isi leaflet ini

1. Penjelasan tentang Eliquis dan kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum minum Eliquis
3. Cara minum Eliquis
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan Eliquis
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Penjelasan tentang Eliquis dan kegunaannya

Eliquis mengandung zat aktif apixaban dan termasuk dalam kelompok obat yang disebut antikoagulan. Obat ini membantu mencegah terbentuknya bekuan darah dengan menghambat Faktor Xa, yang merupakan komponen penting dalam pembekuan darah.

Eliquis digunakan pada orang dewasa:

- untuk mencegah terbentuknya bekuan darah (*deep vein thrombosis* [DVT]) setelah operasi penggantian panggul atau lutut. Setelah menjalani operasi pada panggul atau lutut, Anda berisiko lebih tinggi mengalami pembekuan darah pada pembuluh vena kaki Anda. Kondisi ini dapat menyebabkan kaki membengkak, baik dengan atau tanpa rasa sakit. Jika bekuan darah bergerak dari kaki menuju ke paru-paru Anda, maka dapat menghambat aliran darah dan menimbulkan sesak napas, baik dengan atau tanpa nyeri dada. Kondisi ini (emboli paru) dapat mengancam jiwa dan memerlukan tindakan medis segera.
- untuk mencegah terbentuknya bekuan darah di jantung pada pasien dengan gangguan irama jantung yang tidak teratur (fibrilasi atrial) dan setidaknya tambahan satu faktor risiko untuk stroke. Untuk mengurangi risiko stroke pada pasien dengan kondisi fibrilasi atrial nonvalvular dengan satu atau lebih faktor risiko, termasuk pasien yang tidak cocok dengan warfarin. Bekuan darah dapat pecah dan berjalan ke otak sehingga menyebabkan stroke atau berjalan ke organ lain. Stroke dapat mengancam jiwa dan memerlukan tindakan medis segera.

- untuk mengobati bekuan darah dalam vena kaki Anda (trombosis vena dalam) dan dalam pembuluh darah paru Anda (emboli paru), serta untuk mencegah terbentuknya kembali bekuan darah dalam pembuluh darah kaki dan/atau paru Anda.
- Eliquis dapat dimulai atau dilanjutkan pada pasien fibrilasi atrial nonvalvular (NVAf) yang mungkin memerlukan kardioversi.

2. Yang perlu Anda ketahui sebelum meminum Eliquis

Jangan meminum Eliquis jika:

- Anda **alergi** terhadap apixaban atau bahan lain dalam obat ini (tercantum dalam bagian 6)
- Anda mengalami **perdarahan hebat**
- Anda mengalami **penyakit pada organ** tubuh yang meningkatkan risiko perdarahan serius (seperti **tukak aktif atau tukak baru pada lambung atau usus, perdarahan pada otak yang baru terjadi**)
- Anda menderita **penyakit hati** yang meningkatkan risiko perdarahan (koagulopati hepatic)
- Anda sedang **meminum obat untuk mencegah pembekuan darah** (mis. warfarin, rivaroxaban, dabigatran, atau heparin), kecuali jika mengganti pengobatan antikoagulan atau ketika selang vena atau arteri dipasang, dan Anda mendapatkan pengobatan dengan heparin melalui selang ini untuk menjaganya agar tetap terbuka.

Peringatan dan perhatian

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat sebelum Anda meminum obat ini jika Anda mengalami salah satu dari yang berikut ini:

- **peningkatan risiko perdarahan**, seperti:
 - **gangguan perdarahan**, termasuk kondisi yang menyebabkan menurunnya aktivitas trombosit
 - **tekanan darah yang sangat tinggi**, tidak dikendalikan melalui perawatan medis
 - Anda berusia di atas 75 tahun
 - berat badan Anda 60 kg atau kurang
- **penyakit ginjal berat atau jika Anda menjalani dialisis**
- **gangguan hati atau riwayat gangguan hati**
Eliquis akan digunakan dengan berhati-hati pada pasien yang menunjukkan gejala perubahan fungsi hati.
- **menggunakan kateter atau injeksi pada tulang belakang Anda** (untuk anestesi atau pereda nyeri),
dokter akan memberi tahu Anda untuk meminum Eliquis 5 jam atau lebih setelah pelepasan kateter
- jika Anda menggunakan **katup jantung buatan**
- jika dokter Anda menentukan bahwa tekanan darah Anda tidak stabil atau ada rencana pengobatan lain atau prosedur pembedahan untuk menghilangkan bekuan darah dari paru Anda

Berhati-hatilah saat hendak menggunakan Eliquis

- Jika Anda mengetahui bahwa Anda memiliki penyakit yang disebut sindrom antifosfolipid (gangguan sistem imun yang dapat menyebabkan meningkatnya risiko bekuan darah), beri tahu dokter Anda yang akan memutuskan apakah pengobatan perlu diganti.

Jika Anda perlu menjalani pembedahan atau prosedur yang dapat menyebabkan perdarahan, dokter mungkin akan meminta Anda untuk berhenti minum obat ini sementara waktu. Jika Anda tidak yakin apakah suatu prosedur dapat menyebabkan perdarahan atau tidak, tanyakan kepada dokter Anda.

Jika terjadi komplikasi perdarahan, pengobatan harus dihentikan dan sumber perdarahan harus diselidiki. Perlu dipertimbangkan untuk memulai perawatan yang tepat, misalnya hemostatis bedah atau transfusi plasma beku segar. Jika perdarahan yang mengancam jiwa tidak dapat dikendalikan melalui langkah-langkah di atas, maka perlu dipertimbangkan untuk memberikan konsentrat kompleks protrombin (PCC) atau faktor rekombinan VIIa. Berbalikinya efek farmakodinamik dari Eliquis, sebagaimana ditunjukkan melalui perubahan uji pembentukan trombin, telah ditunjukkan terjadi setelah pemberian produk PCC 4 faktor pada subjek yang sehat. Akan tetapi, tidak ada pengalaman klinis dalam penggunaan produk PCC 4 faktor untuk memulihkan perdarahan pada individu yang telah menerima Eliquis. Saat ini tidak ada pengalaman dalam penggunaan faktor rekombinan VIIa pada individu yang menerima apixaban.

Anak-anak dan remaja

Eliquis tidak direkomendasikan untuk anak-anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun.

Obat-obatan lain dan Eliquis

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda sedang minum, baru saja minum, atau mungkin minum obat-obatan lain.

Beberapa obat-obatan dapat meningkatkan efek Eliquis dan beberapa lainnya dapat menurunkan efeknya. Dokter akan memutuskan apakah Anda perlu diobati dengan Eliquis selama minum obat-obatan tersebut dan sejauh mana pemantauan yang diperlukan terhadap Anda.

Obat-obatan berikut ini dapat meningkatkan efek Eliquis dan meningkatkan peluang terjadinya perdarahan yang tidak diinginkan:

- beberapa **jenis obat untuk infeksi jamur** (mis. ketokonazol, dll.)
- beberapa **jenis obat antivirus untuk HIV/AIDS** (mis. ritonavir)
- **obat-obatan lain yang digunakan untuk mengurangi pembekuan darah** (mis. enoxaparin, dll.)
- **obat anti-radang** atau **anti-nyeri** (mis. aspirin atau naproxen). Khususnya jika Anda berusia lebih dari 75 tahun dan sedang minum aspirin, kemungkinan terjadinya perdarahan akan meningkat.
- **obat-obatan untuk tekanan darah tinggi atau gangguan jantung** (mis. diltiazem, amiodaron, verapamil, kuinidin)
- **penghambat P-gp dan CYP3A4 yang kuat**

Obat-obatan berikut dapat menurunkan kemampuan Eliquis dalam membantu mencegah terbentuknya bekuan darah:

- **obat-obatan untuk mencegah epilepsi atau kejang** (mis. fenitoin, dll.)
- ***St. John's Wort*** (suplemen herbal yang digunakan untuk depresi)
- **obat-obatan untuk mengobati tuberkulosis atau infeksi lain** (mis. rifampisin)

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau menduga Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum minum obat ini.

Nama Generik: Apixaban
Nama Dagang: ELIQUIS
Tanggal Efektif CDS: 19 April 2019
Menggantikan: 21 Jul 2017
Persetujuan oleh BPOM: 05 Juni 2023

Efek Eliquis pada kehamilan dan janin masih belum diketahui. Anda sebaiknya tidak minum Eliquis pada saat Anda hamil. **Segera hubungi dokter** jika Anda hamil selama menggunakan Eliquis.

Belum diketahui apakah Eliquis masuk ke dalam air susu ibu. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum minum obat ini selama Anda sedang menyusui. Mereka akan menyarankan untuk menghentikan pemberian ASI atau menghentikan/tidak memulai minum Eliquis.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Belum diketahui apakah Eliquis dapat mengganggu kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

Eliquis mengandung laktosa (sejenis gula).

Jika Anda telah dinyatakan oleh dokter mengalami intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum minum obat ini.

3. Cara minum Eliquis

Selalu minum obat ini sesuai anjuran dokter atau apoteker. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda jika merasa tidak yakin.

Dosis

Telan tablet dengan air minum. Eliquis dapat diminum sebelum atau sesudah makan.

Minum Eliquis sesuai yang direkomendasikan untuk kondisi berikut ini:

Untuk mencegah terbentuknya bekuan darah setelah operasi penggantian panggul atau lutut.

Dosis yang direkomendasikan adalah satu tablet Eliquis 2,5 mg dua kali sehari.

Misalnya, satu di pagi hari dan satu di malam hari. Usahakan minum tablet pada waktu yang sama setiap hari untuk mendapatkan efek pengobatan terbaik.

Anda harus minum tablet pertama 12 sampai 24 jam setelah menjalani operasi.

Jika Anda menjalani operasi besar pada **panggul**, biasanya Anda harus minum tablet selama 32 sampai 38 hari

Jika Anda menjalani operasi besar pada **lutut**, biasanya Anda harus minum tablet selama 10 sampai 14 hari

Untuk mencegah terbentuknya bekuan darah di jantung pada pasien dengan gangguan irama jantung yang tidak teratur dan setidaknya tambahan satu faktor risiko untuk stroke.

Dosis yang direkomendasikan adalah satu tablet Eliquis **5 mg** dua kali sehari.

Dosis yang direkomendasikan adalah satu tablet Eliquis **2,5 mg** dua kali sehari jika:

- Anda mengalami **penurunan fungsi ginjal yang berat**
- **Anda mengalami dua atau lebih dari hal berikut ini:**
 - hasil tes darah Anda menunjukkan fungsi ginjal yang buruk (nilai kreatinin serum adalah 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) atau lebih besar)

Nama Generik: Apixaban
Nama Dagang: ELIQUIS
Tanggal Efektif CDS: 19 April 2019
Menggantikan: 21 Jul 2017
Persetujuan oleh BPOM: 05 Juni 2023

- Anda berusia 80 tahun atau lebih
- berat badan Anda 60 kg atau kurang.

Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet dua kali sehari, misalnya, satu di pagi hari dan satu di malam hari. Usahakan meminum tablet pada waktu yang sama setiap hari untuk mendapatkan efek pengobatan terbaik. Dokter yang akan menentukan berapa lama Anda harus menjalani terapi dengan obat ini.

Pasien NVAf yang mungkin memerlukan kardioversi.

Untuk pasien yang sebelumnya tidak menerima pengobatan antikoagulan, setidaknya 5 dosis Apixaban 5 mg dua kali sehari [2,5 mg dua kali sehari pada pasien yang memenuhi syarat untuk pengurangan dosis] harus diberikan sebelum kardioversi untuk memastikan antikoagulasi yang memadai.

Jika kardioversi diperlukan sebelum pemberian 5 dosis Apixaban dapat dilakukan, maka harus diberikan dosis awal 10 mg, diikuti dengan dosis 5 mg dua kali sehari. Regimen dosis tersebut harus dikurangi menjadi dosis awal 5 mg diikuti dengan 2,5 mg dua kali sehari jika pasien memenuhi kriteria untuk pengurangan dosis. Pemberian dosis awal harus diberikan setidaknya 2 jam sebelum kardioversi.

Konfirmasi harus diupayakan sebelum kardioversi untuk memastikan bahwa pasien sudah meminum Apixaban sebagaimana yang telah diresepkan. Keputusan untuk memulai pengobatan serta durasi pengobatan harus mempertimbangkan rekomendasi panduan yang telah ditetapkan untuk pengobatan antikoagulan pada pasien yang menjalani kardioversi.

Untuk mengobati bekuan darah dalam pembuluh vena kaki Anda dan bekuan darah dalam pembuluh darah paru Anda

Dosis yang disarankan adalah **dua tablet Eliquis 5 mg** dua kali sehari untuk 7 hari pertama, misalnya dua tablet pada pagi hari dan dua tablet pada malam hari.

Setelah 7 hari, dosis yang direkomendasikan adalah satu tablet Eliquis 5 mg dua kali sehari, misalnya, satu tablet pada pagi hari dan satu tablet pada malam hari. Durasi maksimum pemberian tablet ini adalah 6 bulan. Usahakan untuk meminum tablet pada waktu yang sama setiap hari untuk mendapatkan efek pengobatan terbaik.

Untuk mencegah terbentuknya kembali bekuan darah setelah menyelesaikan pengobatan selama 6 bulan

Dosis yang direkomendasikan adalah satu tablet Eliquis 2,5 mg dua kali sehari, misalnya, satu tablet pada pagi hari dan satu tablet pada malam hari. Usahakan untuk meminum tablet pada waktu yang sama setiap hari untuk mendapatkan efek pengobatan terbaik. Untuk mencegah terbentuknya kembali bekuan darah, tablet ini dapat diminum maksimal selama 12 bulan.

Dokter Anda akan menentukan berapa lama Anda harus menjalani pengobatan ini.

Dokter mungkin akan mengganti pengobatan antikoagulan Anda sebagai berikut:

- *Mengganti dari Eliquis ke obat-obatan antikoagulan yang lain*

Hentikan penggunaan Eliquis. Mulai pengobatan dengan obat-obatan antikoagulan yang lain (misalnya heparin) pada waktu Anda harus meminum tablet berikutnya.

- Mengganti dari obat-obatan antikoagulan yang lain ke Eliquis

Hentikan penggunaan obat-obatan antikoagulan tersebut. Mulai pengobatan dengan Eliquis pada waktu Anda harus meminum dosis obat antikoagulan berikutnya, lalu lanjutkan secara normal.

- Mengganti dari pengobatan dengan antikoagulan yang mengandung antagonis Vitamin K (mis. warfarin) ke Eliquis

Hentikan penggunaan obat yang mengandung antagonis vitamin-K. Dokter Anda perlu melakukan pengukuran darah dan memberi tahu Anda kapan harus mulai meminum Eliquis.

- Mengganti dari Eliquis ke pengobatan antikoagulan yang mengandung antagonis Vitamin K (mis. warfarin).

Jika dokter memberi tahu bahwa Anda harus mulai meminum obat antikoagulan yang mengandung antagonis Vitamin K, lanjutkan meminum Eliquis selama setidaknya 2 hari setelah dosis pertama obat yang mengandung antagonis Vitamin K tersebut. Dokter perlu melakukan pengukuran darah dan memberi tahu Anda kapan harus berhenti meminum Eliquis.

Jika Anda meminum Eliquis melebihi dari yang dianjurkan

Segera laporkan kepada dokter jika Anda telah meminum Eliquis melebihi dosis yang diresepkan. Bawa serta kemasan obat meskipun tidak ada tablet yang tersisa.

Jika Anda meminum Eliquis melebihi dosis yang direkomendasikan, Anda mungkin berisiko tinggi mengalami perdarahan. Jika terjadi perdarahan, mungkin perlu dilakukan pembedahan atau transfusi darah.

Jika Anda lupa meminum Eliquis

- Segera minum tablet yang terlewat setelah Anda ingat dan:
 - minum tablet Eliquis berikutnya pada waktu biasa
 - lalu lanjutkan sesuai jadwal normal.

Jika Anda tidak yakin apa yang harus dilakukan atau telah terlewat lebih dari satu dosis, konsultasikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

Jika Anda berhenti meminum Eliquis

Jangan berhenti meminum Eliquis tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dengan dokter Anda, karena risiko terbentuknya bekuan darah dapat lebih tinggi jika Anda menghentikan pengobatan terlalu dini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

Jika Anda tidak dapat menelan tablet secara utuh, tablet Eliquis dapat digerus dan dilarutkan dalam air dan segera diberikan secara oral. Sebagai alternatif, tablet Eliquis dapat digerus dan dilarutkan dalam 60 ml air dan diberikan secara langsung melalui pipa nasogastrik.

Tablet Eliquis yang digerus stabil dalam air hingga maksimal 4 jam.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, sekalipun tidak dirasakan oleh semua pasien. Eliquis dapat diberikan untuk tiga kondisi medis yang

berbeda. Efek samping yang diketahui dan seberapa sering efek samping tersebut terjadi untuk masing-masing kondisi medis ini mungkin berbeda dan dicantumkan secara terpisah di bawah ini. Untuk kedua kondisi tersebut, efek samping Eliquis yang paling umum adalah perdarahan yang mungkin berpotensi mengancam jiwa dan memerlukan penanganan medis segera.

Efek samping berikut ini teramati jika Anda meminum Eliquis untuk mencegah terbentuknya bekuan darah setelah menjalani operasi penggantian panggul atau lutut.

Efek samping yang umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 10 orang)

- Anemia yang menyebabkan kelelahan atau wajah pucat
- Perdarahan di antaranya:
 - darah dalam air seni (yang menyebabkan warna air seni menjadi merah muda atau merah)
 - memar dan bengkak
 - perdarahan vagina
- Merasa mual

Efek samping yang tidak umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 100 orang)

- Menurunnya kadar trombosit dalam darah Anda (yang dapat memengaruhi pembekuan darah)
- Perdarahan di antaranya:
 - perdarahan yang terjadi setelah Anda menjalani operasi termasuk memar dan bengkak, keluarnya darah atau cairan dari luka/insisi operasi (sekresi luka)
 - perdarahan di lambung, usus atau adanya darah dalam feses
 - ditemukan darah di dalam air seni
 - perdarahan dari hidung Anda
- Tekanan darah rendah yang menyebabkan Anda merasa lemah atau mengalami denyut jantung yang lebih cepat
- Tes darah mungkin memperlihatkan:
 - fungsi hati yang tidak normal
 - peningkatan kadar beberapa enzim hati
 - peningkatan bilirubin, suatu zat yang dihasilkan dari pemecahan sel darah merah, yang mengakibatkan menguningnya kulit dan mata.

Efek samping yang jarang (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 1.000 orang)

- Reaksi alergi (hipersensitivitas) yang dapat menyebabkan: pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah, dan/atau tenggorokan, serta kesulitan bernapas. **Segera hubungi dokter** jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini.
- Perdarahan:
 - di dalam otot
 - di mata
 - dari gusi dan terdapat darah di dalam liur saat Anda batuk
 - dari rektum

Efek samping berikut ini teramati jika Anda meminum Eliquis untuk mencegah terbentuknya bekuan darah di jantung pada pasien dengan gangguan irama jantung yang tidak teratur dan setidaknya satu faktor risiko tambahan untuk stroke.

Efek samping yang umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 10 orang)

Nama Generik: Apixaban
Nama Dagang: ELIQUIS
Tanggal Efektif CDS: 19 April 2019
Menggantikan: 21 Jul 2017
Persetujuan oleh BPOM: 05 Juni 2023

Perdarahan di antaranya:

- di mata
- di lambung, usus, atau terdapat darah berwarna gelap/hitam dalam feses
- terdapat darah dalam urine saat pengujian laboratorium
- dari hidung
- dari gusi
- memar dan bengkak

Efek samping yang tidak umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 100 orang)

Perdarahan di antaranya:

- dalam otak atau tulang belakang
- pada mulut atau terdapat darah dalam liur saat Anda batuk
- di dalam abdomen, rektum, atau dari vagina
- terdapat darah yang berwarna cerah/merah dalam feses
- perdarahan yang terjadi setelah operasi apa pun termasuk memar dan bengkak, darah atau cairan yang keluar dari luka/insisi bedah (sekresi luka) atau lokasi injeksi
- Reaksi alergi (hipersensitivitas) yang dapat menyebabkan: pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah dan/atau tenggorokan, serta kesulitan bernapas. **Segera hubungi dokter** jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini.

Efek samping yang jarang (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 1.000 orang)

- perdarahan dalam paru-paru atau tenggorokan
- perdarahan dalam ruang di belakang rongga perut

Efek samping berikut ini dapat dialami jika Anda meminum Eliquis untuk mengobati atau mencegah terbentuknya kembali bekuan darah dalam pembuluh vena kaki Anda dan bekuan darah dalam pembuluh darah paru Anda.

Efek samping yang umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 10 orang)

Perdarahan di antaranya:

- dari hidung
- dari gusi
- darah dalam urine (yang menyebabkan warna urine menjadi merah muda atau merah)
- memar dan bengkak
- menstruasi yang banyak dan periode menstruasi yang berkepanjangan

Efek samping yang tidak umum (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 100 orang)

Perdarahan di antaranya:

- di dalam mata dan memar pada mata
- ada mulut atau terdapat darah dalam liur saat Anda batuk
- di dalam perut atau muntah darah
- di dalam usus besar, ke dalam rektum, atau darah yang gelap/menghitam di dalam feses
- di bawah kulit
- ke dalam uterus atau dari vagina
- tes menunjukkan adanya darah dalam feses atau dalam urine
- memar dan bengkak pada luka atau lokasi injeksi

Efek samping yang langka (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 1000 orang)

- kecenderungan abnormal untuk mengalami perdarahan spontan, hilangnya sel darah merah dikarenakan perdarahan

Perdarahan di antaranya:

Nama Generik: Apixaban
Nama Dagang: ELIQUIS
Tanggal Efektif CDS: 19 April 2019
Menggantikan: 21 Jul 2017
Persetujuan oleh BPOM: 05 Juni 2023

- di dalam otak
- di dalam abdomen, paru, atau di dalam selaput yang membungkus jantung
- di dalam otot
- ke dalam mata (termasuk perdarahan dari bagian putih mata) atau telinga
- perdarahan dari alat kelamin dan darah di dalam cairan semen
- darah yang merembes dari luka/insisi bedah atau lokasi injeksi

Melaporkan efek samping

Jika Anda merasakan efek samping apa pun, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

5. Cara menyimpan Eliquis

Simpan obat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan blister yang dicantumkan setelah tanda "EXP". Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir setiap bulan.

Waktu kedaluwarsa: 36 bulan.

Simpan di bawah suhu 30°C

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Konsultasikan dengan apoteker Anda mengenai cara membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara kelestarian lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan Eliquis

- Zat aktifnya adalah apixaban. Setiap tablet mengandung 2,5 mg atau 5 mg apixaban
- Bahan-bahan yang lain adalah:
 - Inti tablet: **laktosa anhidrat**, mikrokristalin selulosa, kroskarmelosa natrium, natrium laurilsulfat, magnesium stearat
 - Salut selaput: *Opadry® II Yellow* (Eliquis 2,5 mg), *Opadry® II Pink* (Eliquis 5 mg), air purifikasi

Bentuk Eliquis dan isi kemasannya

2,5 mg : Tablet salut selaput warna kuning, bundar, dan bertanda "893" pada satu sisinya dan "2 ½" pada sisi lainnya

- Tersedia dalam kemasan blister di dalam karton berisi 20 tablet salut selaput; No. Reg: **DKI2190702117A1**.

5 mg : Tablet salut selaput warna merah muda, oval, dan bertanda "894" pada satu sisinya dan "5" pada sisi lainnya

- Tersedia dalam kemasan blister di dalam karton berisi 10 dan 20 tablet salut selaput; No. Reg: **DKI2190702117B1**.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diimpor oleh:

PT Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

Nama Generik: Apixaban
Nama Dagang: ELIQUIS
Tanggal Efektif CDS: 19 April 2019
Menggantikan: 21 Jul 2017
Persetujuan oleh BPOM: 05 Juni 2023

Diproduksi oleh:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Cornell Newbridge, Co. Kildare, Ireland

Dikemas dan dirilis oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1, 79090
Freiburg, Germany