

## B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Eliquis 2,5 mg compresse rivestite con film Apixaban

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

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

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Eliquis e a cosa serve

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

Eliquis è usato negli adulti:

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa profonda [TVP]) dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio. Dopo un'operazione, all'anca od al ginocchio, potrebbe trovarsi a rischio maggiore di sviluppare coaguli di sangue nelle vene delle gambe. Ciò può causare gonfiore delle gambe, con o senza dolore. Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba ai polmoni, può bloccare il flusso del sangue provocando mancanza di respiro, con o senza dolore al torace. Questa condizione (embolia polmonare) può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore in pazienti con battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) e con almeno un fattore di rischio aggiuntivo. I coaguli di sangue possono staccarsi e raggiungere il cervello, e portare ad ictus, o raggiungere altri organi impedendo il normale afflusso di sangue in tali organi (noto anche come embolia sistemica). Un ictus può mettere in pericolo la vita e richiede un'attenzione medica immediata.
- per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare) e per prevenire che i coaguli di sangue si riformino nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

### Non prenda Eliquis se:

- è **allergico** ad apixaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha **perdite di sangue eccessive**
- ha una **malattia in un organo** corporeo che porta a un maggior rischio di sanguinamento grave (quali **un'ulcera recente o in atto** dello stomaco o dell'intestino, un **recente sanguinamento nel cervello**)
- ha una **malattia del fegato** che porta a un maggior rischio di sanguinamento (coagulopatia epatica)
- sta **assumendo dei medicinali per prevenire la formazione di coaguli sanguigni** (ad esempio, warfarin, rivaroxaban, dabigatran o eparina), eccetto quando si sta cambiando il trattamento anti-coagulante, mentre ha un catetere venoso o arterioso e sta assumendo l'eparina attraverso tale via per mantenerlo aperto o se un catetere viene inserito in un suo vaso sanguigno (ablazione transcatetere) per trattare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

### Avvertenze e precauzioni

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

- un **aumentato rischio di sanguinamento**, come:
  - **disturbi emorragici**, incluse condizioni che portano ad una ridotta attività piastrinica
  - **pressione sanguigna molto alta**, non controllata da trattamento medico
  - se ha più di 75 anni
  - se pesa 60 kg o meno
- una **malattia grave ai reni o se è in dialisi**
- **problemi al fegato o storia di problemi al fegato**  
Eliquis sarà utilizzato con cautela nei pazienti con segni di funzione epatica alterata.
- **ha un tubo (catetere) o ha avuto un'iniezione nella colonna vertebrale** (per anestesia o riduzione del dolore). Il medico le dirà di assumere Eliquis dopo 5 ore o più dalla rimozione del catetere
- ha una **valvola cardiaca protesica**
- se il suo medico rileva che la sua pressione sanguigna è instabile o se è pianificato un altro trattamento od una procedura chirurgica per rimuovere un coagulo di sangue dai polmoni

Faccia particolare attenzione con Eliquis

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

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

### Bambini ed adolescenti

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

### Altri medicinali ed Eliquis

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

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

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

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

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

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio.**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Eliquis**

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

### **Dose**

Deglutisca la compressa con un pò d'acqua. Eliquis può essere preso con o senza cibo. Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico circa gli altri modi per assumere Eliquis. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua, o destrosio al 5% in acqua, o succo di mela o purea di mela, immediatamente prima di assumerla.

**Istruzioni per la frantumazione della compressa:**

- Frantumare le compresse con pestello e mortaio.
- Trasferire con attenzione tutta la polvere in un contenitore idoneo e poi miscelare la polvere con una piccola quantità, ad. es., 30 mL (2 cucchiaini da tavola), di acqua o di uno degli altri liquidi sopra menzionati per preparare una miscela.
- Deglutire la miscela.
- Risciacquare il pestello e il mortaio usati per frantumare la compressa ed il contenitore, con una piccola quantità di acqua (ad. es., 30 mL) o di uno degli altri liquidi, e deglutire il risciacquo.

Se necessario, il medico può anche somministrarle la compressa di Eliquis frantumata e miscelata con 60 mL di acqua o destrosio al 5% in acqua, attraverso un sondino nasogastrico.

**Prenda Eliquis come raccomandato:**

Per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

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

Per esempio, una al mattino ed una alla sera.

Deve prendere la prima compressa da 12 a 24 ore dopo l'operazione.

Se ha avuto un'operazione all'**anca**, in genere prenderà le compresse per un periodo da 32 a 38 giorni

Se ha avuto un'operazione al **ginocchio**, in genere prenderà le compresse per un periodo da 10 a 14 giorni

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

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

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

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

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera. Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

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

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

Dopo 7 giorni la dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

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

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

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

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

### *- Passaggio da Elikvis ad un medicinale anticoagulante*

Interrompa l'assunzione di Elikvis. Inizi il trattamento con il medicinale anticoagulante (per esempio eparina) nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva compressa.

### *- Passaggio da un medicinale anticoagulante ad Elikvis*

Interrompa l'assunzione del medicinale anticoagulante. Inizi il trattamento con Elikvis nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva dose del medicinale anticoagulante, continui poi l'assunzione normalmente.

### *- Passaggio da un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin) ad Elikvis*

Interrompa l'assunzione del medicinale contenente l'antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando iniziare il trattamento con Elikvis.

### *- Passaggio da Elikvis ad un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin).*

Se il medico le dice di iniziare ad assumere un medicinale contenente un antagonista della vitamina K, continui ad assumere Elikvis per almeno 2 giorni dopo la prima dose del medicinale contenente un antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando interrompere il trattamento con Elikvis.

## **Pazienti sottoposti a cardioversione**

Se il suo battito cardiaco anomalo ha bisogno di essere riportato alla normalità mediante una procedura chiamata cardioversione, prenda Elikvis nei tempi in cui il suo medico le dice di prenderlo, per prevenire coaguli di sangue nei vasi sanguigni nel cervello e in altri vasi sanguigni del suo corpo.

## **Se prende più Elikvis di quanto deve**

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

Se prende più Elikvis di quanto raccomandato, potrebbe avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica sanguinamento, potrebbe essere necessaria un'operazione, una trasfusione o altri trattamenti che possono inattivare l'attività anticoagulante verso il fattore Xa.

## **Se dimentica di prendere Elikvis**

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

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

## **Se interrompe il trattamento con Elikvis**

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

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Eliquis può essere dato per tre diverse condizioni mediche. Gli effetti indesiderati noti e la frequenza con la quale essi si manifestano può essere diversa ed è elencata separatamente di seguito. Per queste condizioni, il più comune effetto indesiderato generale di Eliquis è il sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita e richiede un'immediata attenzione medica.

I seguenti effetti indesiderati sono noti verificarsi quando Eliquis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo le operazioni di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

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

- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido
- Sanguinamenti, comprendenti:
  - lividi e gonfiore
- Nausea (sensazione di malessere)

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

- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione)
- Sanguinamento:
  - che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione
  - dallo stomaco, intestino o sangue chiaro/rosso nelle feci
  - sangue nelle urine
  - dal naso
  - dalla vagina
- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - anomalie della funzionalità epatica
  - aumento di alcuni enzimi del fegato
  - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Prurito

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.
- Sanguinamento:
  - nei muscoli
  - negli occhi
  - alle gengive e sangue nell'espettorato quando si tossisce
  - dal retto
- Perdita di capelli

##### **Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- Sanguinamento:
  - nel cervello o nella colonna vertebrale
  - nei polmoni o nella gola
  - nella bocca
  - nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale
  - dalle emorroidi

- analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
- Eruzione cutanea

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

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

- Sanguinamenti, incluso:
  - negli occhi
  - nello stomaco o intestino
  - dal retto
  - sangue nelle urine
  - dal naso
  - dalle gengive
  - lividi e gonfiore
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido
- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato
- Nausea (sensazione di malessere)
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - un aumento delle gamma-glutamilttransferasi (GGT)

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

- Sanguinamenti:
  - nel cervello o nella colonna vertebrale
  - nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce
  - nell'addome o dalla vagina
  - Sangue chiaro/rosso nelle feci
  - Sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione
  - dalle emorroidi
  - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione)
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - anomalie della funzionalità epatica
  - aumento di alcuni enzimi del fegato
  - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Perdita di capelli
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

- Sanguinamento:
  - nei polmoni o nella gola
  - nello spazio dietro la cavità addominale
  - nel muscolo

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



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

- Sanguinamenti, incluso:
  - dal naso
  - dalle gengive
  - sangue nelle urine
  - lividi e gonfiore
  - nello stomaco, nell'intestino, dal retto
  - nella bocca
  - dalla vagina
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Eruzione cutanea
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - un aumento delle gamma-glutamilttrasferasi (GGT) o dell'alanina aminotrasferasi (ALT)

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

Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato

Sanguinamenti:

- negli occhi
- nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce
- sangue chiaro/rosso nelle feci
- analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
- sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione
- dalle emorroidi
- nel muscolo

Prurito

- Perdita di capelli
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - anomalie della funzionalità epatica
  - aumento di alcuni enzimi del fegato
  - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

Sanguinamento:

- nel cervello o nella colonna vertebrale
- nei polmoni

### **Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

Sanguinamento:

- nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Eliquis

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Eliquis

- Il principio attivo è apixaban. Ogni compressa contiene 2,5 mg di apixaban.
- Gli eccipienti sono:
  - Nucleo della compressa: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b).
  - Rivestimento: **lattosio monoidrato**, ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172)

Vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Eliquis e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono gialle, rotonde con impresso "893" su un lato e "2½" sull'altro.

- Sono contenute in blister confezionati in astucci da 10, 20, 60, 168 e 200 compresse rivestite con film.
- Sono inoltre disponibili blister divisibili per dose singola, in astucci da 60 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film per la distribuzione ospedaliera.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Scheda di Allerta per il Paziente: gestione delle informazioni

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

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

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

- Numero di telefono del medico:

4. Pieghi la scheda e la tenga sempre con sé

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania

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

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

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

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 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

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Eliquis 5 mg compresse rivestite con film Apixaban

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

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

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Eliquis e a cosa serve

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

Eliquis è usato negli adulti:

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliquis

**Non prenda Eliquis se:**

- è **allergico** ad apixaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha **perdite di sangue eccessive**
- ha una **malattia in un organo** corporeo che porta a un maggior rischio di sanguinamento grave (quali **un'ulcera recente o in atto** dello stomaco o dell'intestino, un **recente sanguinamento nel cervello**)
- ha una **malattia del fegato** che porta a un maggior rischio di sanguinamento (coagulopatia epatica)
- sta **assumendo dei medicinali per prevenire la formazione di coaguli sanguigni** (ad esempio, warfarin, rivaroxaban, dabigatran o eparina), eccetto quando si sta cambiando il trattamento anti-coagulante, mentre ha un catetere venoso o arterioso e sta assumendo l'eparina attraverso tale via per

mantenerlo aperto o se un catetere viene inserito in un suo vaso sanguigno (ablazione transcatetere) per trattare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

Faccia particolare attenzione con Eliquis

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

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

### **Bambini ed adolescenti**

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

### **Altri medicinali ed Eliquis**

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

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

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

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

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

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio.**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Eliquis**

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

### **Dose**

Deglutisca la compressa con un pò d'acqua. Eliquis può essere preso con o senza cibo.

Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno, per ottenere il migliore effetto dal trattamento.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico circa gli altri modi per assumere Eliquis. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua, o destrosio al 5% in acqua, o succo di mela o purea di mela, immediatamente prima di assumerla.

### **Istruzioni per la frantumazione della compressa:**

- Frantumare le compresse con pestello e mortaio.
- Trasferire con attenzione tutta la polvere in un contenitore idoneo e poi miscelare la polvere con una piccola quantità, ad. es., 30 mL (2 cucchiaini da tavola), di acqua o di uno degli altri liquidi sopra menzionati per preparare una miscela.
- Deglutire la miscela.
- Risciacquare il pestello e il mortaio usati per frantumare la compressa ed il contenitore, con una piccola quantità di acqua (ad. es., 30 mL) o di uno degli altri liquidi, e deglutire il risciacquo.

Se necessario, il medico può anche somministrarle la compressa di Eliquis frantumata e miscelata con 60 mL di acqua o destrosio al 5% in acqua, attraverso un sondino nasogastrico.

**Prenda Eliquis come raccomandato:**

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

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

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

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

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

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

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

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

Dopo 7 giorni la dose raccomandata è **una compressa** di Eliquis **5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

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

La dose raccomandata è una compressa di Eliquis **2,5 mg** due volte al giorno, per esempio, una al mattino ed una alla sera.

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

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

- *Passaggio da Eliquis ad un medicinale anticoagulante*

Interrompa l'assunzione di Eliquis. Inizi il trattamento con il medicinale anticoagulante (per esempio eparina) nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva compressa.

- *Passaggio da un medicinale anticoagulante ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale anticoagulante. Inizi il trattamento con Eliquis nel momento in cui avrebbe dovuto assumere la successiva dose del medicinale anticoagulante, continui poi l'assunzione normalmente.

- *Passaggio da un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin) ad Eliquis*

Interrompa l'assunzione del medicinale contenente l'antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando iniziare il trattamento con Eliquis.

- *Passaggio da Eliquis ad un trattamento con anticoagulante contenente un antagonista della vitamina K (ad esempio warfarin).*

Se il medico le dice di iniziare ad assumere un medicinale contenente un antagonista della vitamina K, continui ad assumere Eliquis per almeno 2 giorni dopo la prima dose del medicinale contenente un



antagonista della vitamina K. Il medico avrà necessità di effettuare delle analisi del sangue e di istruirla su quando interrompere il trattamento con Eliquis.

### **Pazienti sottoposti a cardioversione**

Se il suo battito cardiaco anomalo ha bisogno di essere riportato alla normalità mediante una procedura chiamata cardioversione, prenda Eliquis nei tempi in cui il suo medico le dice di prenderlo, per prevenire coaguli di sangue nei vasi sanguigni nel cervello e in altri vasi sanguigni del suo corpo.

### **Se prende più Eliquis di quanto deve**

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

Se prende più Eliquis di quanto raccomandato, potrebbe avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica sanguinamento, potrebbe essere necessaria un'operazione, una trasfusione o altri trattamenti che possono inattivare l'attività anticoagulante verso il fattore Xa.

### **Se dimentica di prendere Eliquis**

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

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

### **Se interrompe il trattamento con Eliquis**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

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

- Sanguinamenti, incluso:
  - negli occhi
  - nello stomaco o intestino
  - dal retto
  - sangue nelle urine
  - dal naso
  - dalle gengive
  - lividi e gonfiore
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido

- Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato
- Nausea (sensazione di malessere)
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - un aumento delle gamma-glutamilttrasferasi (GGT)

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

- Sanguinamento:
  - nel cervello o nella colonna vertebrale
  - nella bocca o sangue nell'espessorato quando si tossisce
  - nell'addome o dalla vagina
  - sangue chiaro/rosso nelle feci
  - Sanguinamento che si verifica dopo l'operazione, tra cui lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione
  - dalle emorroidi
  - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione)
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - anomalie della funzionalità epatica
  - aumento di alcuni enzimi del fegato
  - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Perdita di capelli
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

- Sanguinamento:
  - nei polmoni o nella gola
  - nello spazio dietro la cavità addominale
  - nei muscoli

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

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

- Sanguinamenti, incluso:
  - dal naso
  - dalle gengive
  - sangue nelle urine
  - lividi e gonfiore
  - nello stomaco, nell'intestino, dal retto
  - nella bocca
  - dalla vagina
- Anemia che può causare stanchezza o colorito pallido
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Eruzione cutanea
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
  - un aumento delle gamma-glutamilttrasferasi (GGT) o dell'alanina aminotrasferasi (ALT)

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

Pressione sanguigna bassa che può causarle debolezza o un battito cardiaco accelerato

- Sanguinamento:

- negli occhi
  - nella bocca o sangue nell'espettorato quando si tossisce
  - sangue chiaro/rosso nelle feci
  - analisi che mostrano sangue nelle feci o nelle urine
  - sanguinamento che si verifica dopo qualsiasi operazione, inclusi lividi e gonfiore, perdite di sangue o fluidi dalla ferita/incisione chirurgica (secrezione dalla ferita) o dal sito di iniezione.
  - dalle emorroidi
  - nel muscolo
- Prurito
- Perdita di capelli
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) che possono causare: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o gola e difficoltà di respirazione. **Contatti immediatamente il medico** se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.
- Le analisi del sangue possono evidenziare:
- anomalie della funzionalità epatica
  - aumento di alcuni enzimi del fegato
  - aumento della bilirubina, prodotto della rottura dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**

Sanguinamento:

- nel cervello o nella colonna vertebrale
- nei polmoni

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

Sanguinamento:

- nell'addome o nello spazio dietro la cavità addominale

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eliquis**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Eliquis

- Il principio attivo è apixaban. Ogni compressa contiene 5 mg di apixaban.
  - Gli eccipienti sono:
    - Nucleo della compressa: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b).
    - Rivestimento: **lattosio monoidrato**, ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172)
- Vedere paragrafo 2 "Eliquis contiene lattosio (un tipo di zucchero) e sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Eliquis e contenuto della confezione

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Scheda di Allerta per il Paziente: gestione delle informazioni

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

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

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

4. Pieghi la scheda e la tenga sempre con sé

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Loc. Fontana del Ceraso

03012 Anagni (FR)  
Italia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania

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

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

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

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**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

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

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

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per apixaban, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Sulla base di una revisione di letteratura, dei programmi di studio pre-clinici e clinici e del database di sicurezza del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, ci si aspetterebbe un incremento dell'esposizione ad apixaban di circa il 40-50% se somministrato in concomitanza al fluconazolo. Un tale aumento non porterebbe alla necessità di un aggiustamento della dose, poiché si prevede che l'esposizione ad apixaban sia simile in tal caso a quella osservata con la somministrazione concomitante di diltiazem, un moderato inibitore del CYP3A4 e un debole inibitore della P-gp. Pertanto, non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per apixaban quando somministrato in concomitanza con fluconazolo, similmente alle raccomandazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per sostanze attive che non sono considerate forti inibitori sia del CYP3A4 che della P-gp.

Tuttavia, e per informare i medici prescrittori, il fluconazolo viene aggiunto all'elenco degli inibitori nella sezione 4.5, che non sono considerati forti inibitori sia del CYP3A4 che della P-gp e la cui somministrazione concomitante comporterebbe un moderato aumento della concentrazione plasmatica di apixaban.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su apixaban il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente apixaban sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.