

Prospecto: información para el usuario

Eliquis 5 mg comprimidos recubiertos con película Apixaban

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eliquis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eliquis
3. Cómo tomar Eliquis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eliquis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eliquis y para qué se utiliza

Eliquis contiene el principio activo apixaban y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre al bloquear el Factor Xa, un elemento importante de la coagulación de la sangre.

Eliquis se usa en adultos:

- para prevenir la formación de un coágulo sanguíneo en el corazón en pacientes con un latido irregular del corazón (fibrilación auricular) y al menos un factor de riesgo adicional. Los coágulos sanguíneos se pueden desprender, moverse hasta el cerebro y provocar un ictus, o moverse a otros órganos evitando una correcta irrigación del mismo (también conocida como embolia sistémica). Un ictus puede tener riesgo para la vida y requiere atención médica inmediata.
- para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eliquis

No tome Eliquis

- **si es alérgico** a apixaban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si sangra excesivamente**
- **si tiene una enfermedad en un órgano** del cuerpo que aumente el riesgo de sangrado grave (como **una úlcera activa o reciente** del estómago o intestino, o **hemorragia cerebral reciente**)
- **si padece una enfermedad del hígado** que aumente el riesgo de sangrado (coagulopatía hepática)
- **si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** (por ejemplo warfarina, rivaroxaban, dabigatran o heparina), excepto cuando cambie de tratamiento anticoagulante o mientras tenga una vía arterial o venosa y sea tratado con heparina para mantener esa vía abierta.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas condiciones:

- un **riesgo aumentado de sangrado**, como por ejemplo:
 - **trastornos hemorrágicos**, incluyendo situaciones que resulten en una disminución de la actividad plaquetaria
 - **presión arterial muy alta**, no controlada por tratamiento médico
 - es usted mayor de 75 años
 - pesa usted 60 kg o menos
- una **enfermedad renal grave o si está sometido a diálisis**
- un **problema de hígado o historial de problemas de hígado**.
Eliquis se utilizará con precaución en pacientes con señales de alteración en la función del hígado
- lleva una **prótesis valvular cardiaca**
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a una cirugía para extraer el coágulo de sangre de sus pulmones

Si necesita una intervención quirúrgica o un proceso que pueda provocar un sangrado, su médico le indicará suspender temporalmente la toma de este medicamento durante un tiempo. Si no está seguro de si una intervención puede provocar un sangrado, consulte a su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Eliquis en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Uso de Eliquis con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Eliquis y algunos medicamentos pueden disminuir sus efectos. Su médico decidirá si debe ser tratado con Eliquis si está tomando estos medicamentos y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de Eliquis e incrementar la posibilidad de una hemorragia no deseada:

- algunos **medicamentos para las infecciones fúngicas** (por ejemplo, ketoconazol, etc)
- algunos **medicamentos antivirales para el VIH / SIDA** (por ejemplo, ritonavir)
- otros **medicamentos para reducir la coagulación de la sangre** (por ejemplo, enoxaparina, etc)
- **antiinflamatorios o medicamentos para aliviar el dolor** (por ejemplo, ácido acetilsalicílico o naproxeno). En especial si es usted mayor de 75 años y toma ácido acetilsalicílico, existe una mayor probabilidad de sufrir sangrado.
- **medicamentos para la presión arterial alta o problemas de corazón** (por ejemplo, diltiazem)
- **antidepresivos** llamados **inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina**

Los siguientes medicamentos pueden reducir la capacidad de Eliquis de prevenir la formación de coágulos de sangre.

- **medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o convulsiones** (por ejemplo, fenitoína, etc)
- **Hierba de San Juan** (un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión)
- **medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones** (por ejemplo, rifampicina)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de Eliquis sobre el embarazo y el feto. No debe tomar Eliquis si está embarazada. **Informe inmediatamente a su médico** si se queda embarazada mientras toma Eliquis.

Se desconoce si Eliquis se excreta en la leche humana. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento durante la lactancia. Ellos le indicarán si interrumpir la lactancia o si dejar de tomar o no empezar a tomar Eliquis.

Conducción y uso de máquinas

Eliquis no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Eliquis contiene lactosa (un tipo de azúcar).

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, hable con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Eliquis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Dosificación

Tome el comprimido con agua. Eliquis puede tomarse con o sin alimentos.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para conseguir un mejor efecto del tratamiento.

Si tiene dificultad para ingerir el comprimido entero, hable con su médico sobre otras posibles formas de tomar Eliquis. El comprimido se puede triturar y mezclar con agua, glucosa al 5% en agua, zumo de manzana o puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

Instrucciones para triturar:

- Triturar los comprimidos con un mortero.
- Transferir todo el polvo cuidadosamente en un recipiente adecuado, mezclando el polvo con una pequeña cantidad, por ejemplo, 30 ml (2 cucharadas), de agua o cualquiera de los líquidos mencionados para hacer la mezcla.
- Ingerir la mezcla.
- Aclarar el mortero y mano del mortero que se han utilizado para triturar el comprimido y el envase, con una pequeña cantidad de agua o uno de los otros líquidos (por ejemplo, 30 ml), e ingerir ese líquido.

Si fuera necesario, su médico también podrá administrarle el comprimido triturado de Eliquis mezclado en 60 ml de agua o glucosa al 5% en agua, a través de una sonda nasogástrica.

Tome Eliquis de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

Para prevenir la formación de un coágulo de sangre en el corazón de los pacientes con un latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional.

La dosis recomendada de Eliquis es de un comprimido de Eliquis **5 mg** dos veces al día.

La dosis recomendada es de un comprimido de Eliquis **2,5 mg** dos veces al día sí:

- tiene la **función renal gravemente disminuida**
- **le aplican dos o más de los siguientes factores:**
 - sus resultados de los análisis de sangre sugieren un pobre funcionamiento del riñón (el valor de creatinina sérica es de 1,5 mg/dl (133 micromoles/l) o superior)
 - tiene una edad igual o superior a 80 años
 - su peso es igual o inferior a 60 kg

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día, por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones

La dosis recomendada es de **dos comprimidos** de Eliquis **5 mg** dos veces al día durante los primeros 7 días, por ejemplo, dos comprimidos por la mañana y dos comprimidos por la noche.

Después de 7 días la dosis recomendada es de **un comprimido** de Eliquis **5 mg** dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse después de 6 meses de tratamiento

La dosis recomendada es de un comprimido de Eliquis **2,5 mg** dos veces al día, por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Su médico puede cambiar su tratamiento anticoagulante tal como se indica a continuación:

- Cambio de Eliquis a medicamentos anticoagulantes

Deje de tomar Eliquis. Inicie el tratamiento con los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo heparina) en el momento que tenga que tomar el próximo comprimido.

- Cambio de medicamentos anticoagulantes a Eliquis

Deje de tomar medicamentos anticoagulantes. Inicie el tratamiento con Eliquis en el momento que tenga que tomar la próxima dosis de un medicamento anticoagulante, y entonces continúe con normalidad.

- Cambio de un tratamiento con anticoagulantes que contiene antagonistas de la Vitamina K (por ejemplo warfarina) a Eliquis

Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando empezar a tomar Eliquis.

- Cambio del tratamiento con Eliquis a un tratamiento anticoagulante que contienen un antagonista de la vitamina K (por ejemplo warfarina).

Si su médico le indica que debe empezar a tomar un medicamento que contiene un antagonista de la vitamina K, continúe tomando Eliquis durante al menos 2 días después de su primera dosis del medicamento que contienen un antagonista de la Vitamina K. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre e indicarle cuando dejar de tomar Eliquis.

Pacientes sometidos a cardioversión

Si su latido cardíaco necesita ser recuperado mediante un proceso llamado cardioversión, tome Eliquis en los momentos que su médico le indique para prevenir coágulos de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro y otros vasos sanguíneos del cuerpo.

Si toma más Eliquis del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado una dosis mayor que la dosis recetada de Eliquis. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden comprimidos.

Si toma más Eliquis que la dosis recomendada, puede aumentar el riesgo de sangrado. Si ocurre una hemorragia, pueden ser necesarias una cirugía o transfusiones de sangre.

Si olvidó tomar Eliquis

- Tome la dosis en cuanto se acuerde y
 - tome la siguiente dosis de Eliquis a la hora habitual
 - después, siga tomando el medicamento, como de costumbre

Si tiene dudas sobre qué hacer o si olvidó tomar más de una dosis, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Eliquis

No interrumpa el tratamiento con Eliquis sin hablar primero con su médico, porque el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede ser mayor si interrumpe el tratamiento demasiado pronto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Eliquis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. El efecto adverso más frecuente de Eliquis es el sangrado, que puede poner en peligro la vida del paciente y requiere atención médica inmediata.

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma Eliquis para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón en pacientes con latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado que incluye:
 - en los ojos
 - en el estómago o intestino
 - del recto
 - sangre en la orina
 - de la nariz
 - de las encías
 - hematoma e hinchazón
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez
- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido
- Náuseas (malestar general)
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sangrado:

- en el cerebro o la columna espinal
- en la boca o tos con sangre
- en el abdomen, o vagina
- sangre brillante/roja en las heces
- sangrado después de su operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección
- hemorroidal
- pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación)
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado
 - aumento de algunas enzimas del hígado
 - aumento de la bilirrubina, un producto derivado de los glóbulos rojos de la sangre, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.
- Erupción cutánea
- Picor
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. **Informe a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangrado:
 - en los pulmones o la garganta
 - dentro del espacio detrás de la cavidad abdominal
 - en un músculo

Los siguientes efectos adversos se han comunicado cuando se toma Eliquis para tratar o prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado que incluye:
 - de la nariz
 - de las encías
 - sangre en la orina
 - hematoma e hinchazón
 - del estómago, del intestino o del recto
 - en la boca
 - vaginal
- Anemia, que puede causar cansancio o palidez
- Disminución del número de plaquetas en sangre (que puede afectar la coagulación)
- Náuseas (sensación de malestar)
- Erupción cutánea
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - un aumento en la gamma glutamil transferasa (GGT) o alanina aminotransferasa (GPT)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja que puede producir desvanecimiento o latido de corazón más rápido
- Sangrado:
 - en los ojos
 - en la boca o tos con sangre
 - sangre brillante/roja en las heces
 - pruebas que muestran sangre en las heces o en la orina
 - sangrado después de una operación que incluye hematoma e hinchazón, secreción de sangre o líquido procedente de la herida/incisión quirúrgica (supuración) o lugar de inyección
 - hemorroidal
 - en un músculo
- Picor
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que puede producir: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta y dificultad para respirar. **Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**
- Los análisis de sangre pueden mostrar:
 - función anormal del hígado
 - aumento de algunas enzimas del hígado
 - aumento de la bilirrubina, un producto derivado de los glóbulos rojos de la sangre, que puede causar coloración amarilla de la piel y los ojos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Sangrado:

- en el cerebro o la columna vertebral
- en pulmones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sangrado:

- en el abdomen o el espacio detrás de la cavidad abdominal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eliquis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en cada blister, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eliquis

- El principio activo es apixaban. Cada comprimido contiene 5 mg de apixaban.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: **lactosa anhidra (ver sección 2)**, celulosa microcristalina, croscarmelososa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio (E470b).
 - Recubrimiento pelicular: **lactosa monohidrato (ver sección 2)**, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetin, óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son ovales, de color rosa , y llevan grabados “894” en una cara, y “5” en la otra.

- Se presentan blísteres dentro de estuches que contienen 14, 20, 28, 56, 60, 168 y 200 comprimidos recubiertos con película.
- También están disponibles blísteres unidosis que se presentan en envases clínicos que contienen 100 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tarjeta de Información al Paciente: manejo de la información

Dentro del envase de Eliquis, junto al prospecto, encontrará una Tarjeta de Información al Paciente o su médico podrá darle una tarjeta similar.

Esta Tarjeta de Información al Paciente incluye información útil para usted y avisará a otros médicos de que está en tratamiento con Eliquis. **Debe mantener esta tarjeta consigo en todo momento.**

1. Tome la tarjeta
2. Separe el lenguaje que necesite (esto se facilita a través de los extremos perforados)
3. Complete las siguientes secciones o pídale a su médico que las complete:
 - Nombre:
 - Fecha de nacimiento:
 - Indicación:
 - Dosis:mg dos veces al día
 - Nombre del médico:
 - Número de teléfono del médico:
4. Pliegue la tarjeta y llévela consigo en todo momento

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex
UB8 1DH Reino Unido

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España

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

Portugal

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

Italia

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.