



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

ELIQUIS®
apixabana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Eliquis®

Nome genérico: apixabana

APRESENTAÇÕES

Eliquis® comprimidos revestidos de 2,5 mg em embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos. Eliquis® comprimidos revestidos de 2,5 mg em embalagem hospitalar contendo 100 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido de Eliquis® contém o equivalente a 2,5 mg de apixabana.

Excipientes: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, Opadry® amarelo (hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo).



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eliquis® (apixabana) comprimidos revestidos é indicado na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos (trombose venosa) e que podem caminhar dentro dos vasos sanguíneos e atingir os pulmões (embolia pulmonar) ou outros órgãos) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia (cirurgia para colocação de prótese) de quadril ou de joelho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eliquis® é um inibidor potente do fator Xa (um dos fatores responsáveis pela coagulação do sangue, isto é, processo no qual o sangue forma coágulos), prevenindo o desenvolvimento de trombos (coágulos). Eliquis® é rapidamente absorvido com tempo médio de início de ação entre 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

Eliquis® é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à apixabana ou a qualquer componente da fórmula. Eliquis® é contraindicado caso você apresente hemorragia clinicamente significativa (sangramento aparente) e doença hepática (do fígado) associada a problemas na coagulação do sangue e a risco de hemorragia (sangramento) clinicamente relevante.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

Assim como com outros anticoagulantes, se você tomar Eliquis® deve ser cuidadosamente monitorado em relação aos sinais de hemorragia (sangramento). Eliquis® é recomendado para ser usado com precaução em condições de risco aumentado de hemorragia tais como: distúrbios hemorrágicos adquiridos ou congênitos; doença ulcerativa gastrointestinal em atividade (ulceras no estômago ou intestinos); endocardite bacteriana (infecção causada por bactérias que atinge partes do coração); trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue); distúrbios plaquetários (alterações na função das plaquetas); história de acidente vascular cerebral (derrame) hemorrágico; hipertensão (aumento da pressão arterial) grave não controlada e cirurgia recente cerebral, da coluna vertebral ou oftalmológica (nos olhos). A administração de Eliquis® deve ser interrompida se ocorrer hemorragia grave (vide item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Em caso de complicações hemorrágicas, o tratamento deve ser interrompido e a origem da hemorragia investigada.

Eliquis® é contraindicado caso você apresente doença hepática (do fígado) associada a coagulopatia (doença causada por problemas na coagulação do sangue) e risco de hemorragia clinicamente relevante (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Eliquis® não é recomendado caso você apresente insuficiência hepática grave. Eliquis® pode ser usado com cautela caso você apresente insuficiência hepática leve ou moderada (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).

Caso você vá ser submetido a anestesia, punção ou colocação de cateter espinhal ou epidural avise seu médico pois existe risco aumentado de um hematoma epidural ou espinhal que pode resultar em paralisia de longa duração ou permanente. Cateteres por via peridural ou intratecal devem ser removidos pelo menos 5 horas antes da primeira dose do Eliquis®. Você deve ser monitorado com frequência para os sinais e sintomas de comprometimento neurológico (por exemplo, dormência ou fraqueza nas pernas, disfunção da bexiga ou intestino). Se houver a percepção de comprometimento neurológico, é necessário diagnóstico e tratamento de urgência.

O uso de Eliquis® não é recomendado em pacientes com insuficiência renal com *clearance* de creatinina (exame que avalia a qualidade de funcionamento dos rins) < 15 mL/min, isto é, com insuficiência/disfunção grave dos rins). Não há dados de Eliquis® em pacientes sob diálise, portanto, Eliquis® não é recomendado para estes pacientes. Eliquis® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.

A eficácia e segurança de Eliquis® em crianças menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A decisão deve ser tomada pelo seu médico entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com Eliquis®.

Eliquis® não tem influência, ou é desprezível, sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Eliquis® contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou mal-absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.



Eliquis® não é recomendado caso você esteja recebendo tratamento sistêmico concomitante com inibidores potentes do CYP3A4 e da gpP (sistemas presentes no fígado responsáveis pela metabolização de vários medicamentos), tais como antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol) e inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir)., visto que podem levar a um aumento na concentração plasmática (no sangue) de Eliquis®

Nenhum ajuste da dose para Eliquis® é necessário quando co-administrado com inibidores moderados ou pouco potentes da CYP3A4 e/ou gpP, como o diltiazem e o naproxeno.

O uso concomitante de Eliquis® com indutores potentes da CYP3A4 e da gpP (por exemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou erva de São João) podem levar a uma redução na concentração plasmática (no sangue) de Eliquis®. Nenhum ajuste de dose do Eliquis® é necessário durante o tratamento concomitante com tais agentes, no entanto indutores potentes tanto da CYP3A4 quanto da gpP devem ser co-administrados com cautela.

Pode haver indivíduos com uma resposta mais pronunciada quando agentes antiplaquetários (medicamentos que evitam a agregação das plaquetas) são co-administrados com Eliquis®. Deve-se ter cautela caso você seja tratado concomitantemente com anti-inflamatórios não hormonais (incluindo ácido acetilsalicílico) e/ou inibidores da agregação plaquetária, porque estes medicamentos normalmente aumentam o risco de hemorragia.

Medicamentos relacionados com a ocorrência de hemorragias graves não são recomendados junto com Eliquis®, tais como: heparina não fracionada e derivados de heparina (incluindo heparinas de baixo peso molecular (HBPM)), oligossacarídeos inibidores do fator Xa (por exemplo, fondaparinux), inibidores diretos da trombina (por exemplo, desirudina), agentes trombolíticos, antagonistas do receptor GPIIb/IIIa, tienopiridinas (por exemplo, clopidogrel), dipiridamol, dextran, sulfínpirazona, antagonistas da vitamina K e outros anticoagulantes orais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Eliquis® comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimidos revestidos amarelos, redondos, biconvexos com “893” gravado de um lado e “2½” do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido revestido de Eliquis® contém o equivalente a 2,5 mg de apixabana.

Eliquis® deve ser utilizado por via oral, engolido com água, com ou sem alimentos.

Uso em Adultos: a dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, por via oral. A dose inicial deve ser tomada 12 a 24 horas após a cirurgia. Pacientes submetidos à artroplastia (cirurgia para colocação de prótese) de quadril: a duração do tratamento recomendada é de 32 a 38 dias. Pacientes submetidos à artroplastia (cirurgia para colocação de prótese) de joelho: a duração do tratamento recomendada é de 10 a 14 dias.

Uso em Crianças e Adolescentes: não existem dados disponíveis.

Pacientes Idosos, Peso Corporal e Gênero (sexo): nenhum ajuste de dose é necessário.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: nenhum ajuste de dose é necessário caso você apresente insuficiência renal leve ou moderada. Eliquis® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave. Como não há experiência clínica em pacientes com *clearance* de creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins) < 15 mL/min ou em pacientes sob diálise, Eliquis® não é recomendado para estes dois perfis de pacientes.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: nenhum ajuste da dose é necessário caso você apresente insuficiência hepática leve ou moderada. Eliquis® não é recomendado caso você apresente insuficiência hepática grave.

A mudança do tratamento de anticoagulantes parenterais para Eliquis® (e *vice-versa*) pode ser feita na próxima dose agendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Eliquis® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar e depois continue com o esquema de doses duas vezes ao dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Assim como com outros anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação do sangue), pode ocorrer hemorragia durante o tratamento com Eliquis® na presença de fatores de risco associados, tais como lesões orgânicas susceptíveis a sangrar. As reações adversas comuns foram anemia, hemorragia, contusão e náusea.

Como acontece com qualquer anticoagulante, o uso de Eliquis® pode estar associado com um risco aumentado de hemorragia oculta ou aparente de qualquer tecido ou órgão, que pode resultar em anemia pós-hemorrágica. Os sinais, sintomas e gravidade variam de acordo com a localização e o grau ou extensão da hemorragia.

As reações adversas em pacientes no período pós-operatório de cirurgia ortopédica em estudos clínicos estão listadas a seguir:

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias) (incluindo anemia pós-operatória e hemorrágica e os respectivos parâmetros laboratoriais), hemorragia (incluindo hematoma, e hemorragia (perda excessiva de sangue) pela vagina ou pela uretra, canal da urina), náusea (enjoo) e contusão.

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): trombocitopenia (diminuição da contagem de plaquetas), hipotensão (pressão baixa) (incluindo hipotensão durante o procedimento cirúrgico), epistaxe (sangramento nasal), hemorragia gastrointestinal (incluindo hematêmese (vômitos com sangue) e melena (fezes escuras devido a presença de sangue), hematoquezia (presença de sangue vivo nas fezes), aumentos das transaminases (enzimas do fígado) (incluindo a alanina aminotransferase (tipo de enzima do fígado) e alanina aminotransferase anormal), aumento da aspartato aminotransferase (tipo de enzima do fígado), aumento da gama-glutamilttransferase (tipo de enzima presente nas células), testes anormais da função hepática (do fígado), aumento da fosfatase alcalina sanguínea (enzima do fígado), aumento da bilirrubina sanguínea (quantidade de substâncias biliares no sangue), hematúria (sangue na urina) (incluindo parâmetros laboratoriais respectivos), hemorragia pós-procedimento (incluindo hematoma pós-procedimento, hemorragia da ferida, hematoma no local da punção no vaso e hemorragia no local do cateter), secreção na ferida, hemorragia no local da incisão (incluindo hematoma no local da incisão – corte cirúrgico), hemorragia operatória.

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): hipersensibilidade (alergia), hemorragia ocular (nos olhos) (incluindo hemorragia conjuntival), hemoptise (eliminação de sangue através da tosse), hemorragia retal, sangramento gengival, hemorragia muscular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não há antídoto para Eliquis®. Uma superdose com Eliquis® pode resultar em um maior risco de hemorragia. O carvão ativado pode ser considerado em episódios de superdose com Eliquis®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0180.0400

Responsável Técnica: Dra. Elizabeth M. Oliveira – CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol Myers Squibb Manufacturing Company
State Road 3, Km 77,5
Humacao – Porto Rico

Embalado por:

Bristol Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana Del Ceraso
Anagni (Frosinone) – Itália

Importado por:

BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 727 6160

sac.brz@bms.com

www.bristol.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/07/2011.

ELI02



Rev1011