

Eliquis 5 mg, 56 tabletek

Nasza cena: 140,42 zł

Opis słownikowy

Dawka	5MG
Opakowanie	*56
Postać	TABL.POWL.
Producent	BRISTOL MYERS SQUIBB WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	APIXABANUM

Opis produktu

Opis

Eliquis 5 mg tabletki powlekane

substancja czynna: Apiksaban

Wskazania do stosowania

Lek Eliquis należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi przez blokowanie czynnika Xa, który jest ważnym czynnikiem krzepnięcia.

Eliquis jest stosowany u dorosłych:

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (zakrzepica żył głębokich) po operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.
- w zapobieganiu powstawania zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

Skład

Substancją czynną leku jest apiksaban. Każda tabletki zawiera 2,5 mg apiksabanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu

stearynian (E 470b).

Otoczka: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Eliquis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na apiksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie
- jeśli pacjent ma chorobę narządu, która zwiększa ryzyko poważnego krwawienia (takie jak czynny lub niedawno rozpoznany wrzód żołądka lub jelita, niedawno rozpoznane krwawienie do mózgu)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia (koagulopatia wątrobowa)
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfarynę, rywaroksaban, dabigatran lub heparynę), z wyjątkiem sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub gdy u pacjenta założono linię dostępu dożylnego lub dotętniczego i heparyna jest podawana przez tę linię w celu utrzymania jej drożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- zwiększone ryzyko krwawienia,
- bardzo wysokie ciśnienie krwi, niewyrównane za pomocą leków
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat
- jeśli pacjent waży 60 kg lub mniej
- ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany
- problem z wątrobą

W przypadku konieczności poddania się operacji lub zabiegowi, które mogą być związane z krwawieniem, lekarz może poprosić pacjenta o tymczasowe zaprzestanie przyjmowania tego leku na krótki czas. W przypadku braku pewności, czy dany zabieg może być związany z krwawieniem, należy zapytać o to lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Eliquis u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Interakcje

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Eliquis i zwiększać ryzyko niepożądanego krwawienia:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol i inne)
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV / AIDS (np. rytonawir)
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi (np. enoksaparyna i inne)
- leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy lub naproksen). Szczególnie w przypadku, kiedy pacjent ma więcej niż 75 lat i przyjmuje kwas acetylosalicylowy, może być narażony na zwiększone ryzyko niepożądanego krwawienia.
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z sercem (np. diltiazem).

Następujące leki mogą zmniejszać zdolność leku Eliquis do zapobiegania tworzeniu zakrzepów:

- leki zapobiegające padaczkę lub napadom drgawkowym (np. fenytoina i inne)
- ziele dziurawca (suplement ziołowy stosowany w depresji)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych zakażeń (np. ryfampicyna).

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Eliquis na ciążę i nienarodzone dziecko jest nieznan. Nie należy przyjmować leku Eliquis w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Eliquis, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lek Eliquis przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku w trakcie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Pacjentce może zostać zalecone przerwanie karmienia piersią lub przerwanie/nierozpoczynanie przyjmowania leku Eliquis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Eliquis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Eliquis zawiera laktozę (będącą cukrem).

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Eliquis można przyjmować niezależnie od posiłków. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się przyjmowanie tabletek każdego dnia o tych samych porach.

Jeśli pacjent ma problemy z połknięciem tabletek w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Eliquis. Tabletkę można bezpośrednio przed zażyciem rozkruszyć i wymieszać z wodą lub 5% wodnym roztworem dekstrozy, sokiem lub musuem jabłkowym.

Lek Eliquis należy przyjmować zgodnie z zaleceniami w następujących wskazaniach:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacjach protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis 2,5 mg dwa razy na dobę. Na przykład jedna tabletko rano i jedna wieczorem. Pierwszą tabletkę należy przyjąć 12 do 24 godzin po operacji.

Jeżeli pacjent przebył poważną operację stawu biodrowego, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 32 do 38 dni
Jeżeli pacjent przebył poważną operację stawu kolanowego, zazwyczaj będzie przyjmował tabletki przez 10 do 14 dni

Zapobieganie powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca (migotaniem przedsionków) i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis 5 mg dwa razy na dobę.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis 2,5 mg dwa razy na dobę, jeżeli:

- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- spełnione są dwa lub więcej spośród następujących warunków:
 - wyniki badań krwi pacjenta sugerują obniżoną czynność nerek (wartość stężenia kreatyniny w surowicy wynosi 1,5 mg/dl (133 mikromole/l) lub więcej)
 - pacjent jest w wieku 80 lat lub więcej
 - masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej.

Zalecana dawka to jedna tabletko dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletko rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach

Zalecana dawka wynosi dwie tabletki leku Eliquis 5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 7 dni, na przykład dwie tabletki rano i dwie wieczorem.

Po 7 dniach zalecana dawka wynosi jedną tabletkę leku Eliquis 5 mg dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletko rano i jedna wieczorem.

Zapobieganie ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi po zakończeniu 6-miesięcznego leczenia

Zalecana dawka to jedna tabletko leko Eliquis 2,5 mg dwa razy na dobę, na przykład jedna tabletko rano i jedna wieczorem. Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe w następujący sposób:

Zmiana z leku Eliquis na leki przeciwzakrzepowe

Należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (na przykład heparyną) należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej tabletki.

Zmiana z leków przeciwzakrzepowych na lek Eliquis

Należy przerwać przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Leczenie lekiem Eliquis należy rozpocząć w chwili zaplanowanego przyjęcia następnej dawki leku przeciwzakrzepowego, a następnie kontynuować jego zwykłe przyjmowanie.

Zmiana z leczenia przeciwzakrzepowego obejmującego antagonistę witaminy K (np. warfarynę) na lek Eliquis

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Eliquis.

Zmiana z leku Eliquis na leczenie przeciwzakrzepowe obejmujące antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że powinien on rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego antagonistę witaminy K, wówczas należy w dalszym ciągu stosować lek Eliquis przez co najmniej

2 dni po przyjęciu pierwszej dawki leku zawierającego antagonistę witaminy K. Lekarz musi wykonać badania krwi i poinformować pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Eliquis.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eliquis

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Eliquis, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenie krwi.

Pominięcie zastosowania leku Eliquis

Należy przyjąć tabletkę od razu jak pacjent sobie o tym przypomni oraz: następną tabletkę leku Eliquis należy przyjąć o zwykłej porze następnie przyjmować lek tak jak wcześniej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie przyjmowania leku Eliquis

Nie należy przerywać przyjmowania leku Eliquis bez konsultacji z lekarzem, gdyż w przypadku przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Eliquis ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi może być wyższe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Eliquis można stosować w trzech różnych stanach medycznych. Znane działania niepożądane oraz częstość ich występowania w każdym z tych stanów medycznych mogą być różne i są one wymienione osobno poniżej. W tych stanach najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym leku Eliquis jest krwawienie, które może potencjalnie zagrażać życiu i może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Eliquis w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Częste działania niepożądane

Niedokrwistość, która może powodować zmęczenie lub bladość
Krwawienia obejmujące:
krew w moczu (która nadaje moczowi kolor różowy lub czerwony)
wylewy podskórne i obrzęki
krwawienie z pochwy
Nudności (mdłości)

Niezbyt częste działania niepożądane

Zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie krwi)
Krwawienia obejmujące:
krwawienie po operacji, w tym siniaki i obrzęki, wyciek krwi lub innego płynu z rany/cięcia pooperacyjnego (wydzielina z rany)
krwawienie z żołądka, jelit lub krwi w stolcu
krew w moczu
krwawienie z nosa
Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zawrotów głowy lub szybkiego bicia serca
Wyniki badań krwi mogą wskazywać na:
zaburzenia czynności wątroby
zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
zwiększenie stężenia bilirubiny, produktu powstałego ze zniszczonych czerwonych krwinek, który może powodować zażółcenie skóry i oczu
Swędzenie

Rzadkie działania niepożądane

Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie:
w obrębie mięśnia
do oczu
z dziąseł i odkrztuszanie krwi
z odbyticy

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Eliquis w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepu krwi w sercu u pacjentów z nieregularnym rytmem serca i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka.

Częste działania niepożądane

Krwawienie, w tym:
do oka
do żołądka, jelita lub w postaci ciemnej/czarnej krwi w stolcu
obecność krwi w moczu wykryta w badaniach laboratoryjnych
z nosa
z dziąseł
wylew podskórny i obrzęk
Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Krwawienie, w tym:
do mózgu lub w obrębie kręgosłupa
w jamie ustnej lub krwioplucie
w jamie brzusznej, z odbyticy lub z pochwy
jasna/czerwona krew w stolcu
krwawienie występujące po dowolnej operacji, w tym zasinienie i obrzęk, wyciek krwi lub płynu z rany operacyjnej/miejsca nacięcia tkanek (wydzielina z rany) lub w miejscu wstrzyknięcia
Swędzenie
Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą powodować: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Rzadkie działania niepożądane

krwawienie w płucach lub w gardle
krwawienie do przestrzeni położonej w tylnej części jamy brzusznej

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przyjmowania leku Eliquis w celu leczenia lub zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w kończynach dolnych i zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w płucach.

Częste działania niepożądane

Krwawienie, w tym:
z nosa
z dziąseł
krew w moczu (która nadaje moczowi kolor różowy lub czerwony)
wylew podskórny i obrzęk
w żołądku, w jelicie, w odbytnicy

Niezbyt częste działania niepożądane

Krwawienie, w tym:
do oczu i zasinienie oczu
w jamie ustnej lub odkrztuszanie krwi
ciemna/czarna krew w stolcu
w obrębie macicy lub z pochwy
wyniki badań świadczące o krwi w stolcu lub w moczu
zasinienie i obrzęk rany lub miejsca wstrzyknięcia
Swędzenie

Rzadkie działania niepożądane

zwiększona tendencja do spontanicznego krwawienia, utrata czerwonych krwinek z powodu krwawienia

Krwawienie, w tym:
w mózgu
w jamie brzusznej, płucach lub błonie otaczającej serce

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Podmiot odpowiedzialny

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH
Wielka Brytania

Wytwórca

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz

informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.