Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eliquis 5 mg comprimidos revestidos por película
apixabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Eliquis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Eliquis
3. Como tomar Eliquis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eliquis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eliquis e para que é utilizado

Eliquis contém o componente ativo apixabano e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos no sangue através do bloqueio do Fator Xa, que é um importante componente da formação de coágulos.

Eliquis é utilizado em adultos:
- na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular) e pelo menos outro fator de risco adicional. Os coágulos no sangue podem-se romper e deslocar para o cérebro causando um acidente vascular cerebral ou para outros órgãos impedindo o fluxo de sangue normal nesse órgão (também conhecido como embolismo sistémico). Um acidente vascular cerebral pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.
- no tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolia pulmonar), e na prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Eliquis

Não tome Eliquis se:
- **tem alergia** ao apixabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a **sangrar excessivamente;**
- tem uma **doença num órgão** do corpo que aumenta o risco de hemorragia (sangramento) grave (tal como **úlcera recente ou activa** do estômago ou intestino, **hemorragia recente no cérebro**);
- tem **doença do fígado** que provoca aumento do risco de hemorragia (coagulopatia hepática);
- está a **tomar medicamentos para prevenir a coagulação do sangue** (por exemplo, varfarina, rivaroxabano, dabigatrano ou heparina), a não ser se estiver a alterar o tratamento anticoagulante, enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e lhe for administrada heparina através desta linha para a manter aberta, ou se um tubo for inserido no seu vaso sanguíneo (ablação por cateter) para tratar um batimento cardíaco irregular (arritmia).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento se tiver algum dos seguintes:
- **aumento do risco de hemorragia**, tais como:
  - **alterações hemorrágicas**, incluindo condições que resultem numa atividade diminuída das plaquetas;
  - **tensão arterial muito elevada,** não controlada por tratamento médico;
  - se tiver idade superior a 75 anos;
  - se tiver peso igual ou inferior a 60 kg;
- **doença grave dos rins ou se estiver a fazer diálise**;
- **problema no fígado ou antecedentes de problema no fígado;**
  - Este medicamento será utilizado com precaução nos doentes com alterações no fígado.
- se tiver uma **prótese valvular cardíaca;**
- se o seu médico verificar que a sua pressão arterial é instável ou outro tratamento ou cirúrgia esteja planeado para retirar o coágulo no sangue dos seus pulmões.

Tome especial cuidado com Eliquis
- se tem uma doença chamada síndrome antifosfolipídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

Se necessitar de uma cirurgia ou procedimento que possa causar hemorragia, o seu médico poderá pedir-lhe para parar temporariamente este medicamento por um curto período de tempo. Se não tiver a certeza se um procedimento pode causar hemorragia, pergunte ao seu médico.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Eliquis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos de Eliquis. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Eliquis enquanto estiver a tomar estes medicamentos e como deve ser vigiado.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos de Eliquis e aumentar a probabilidade de uma hemorragia não desejada:
- alguns **medicamentos para infeções causadas por fungos** (por exemplo cetoconazol, etc.);
- alguns **medicamentos antivirais para o VIH/SIDA** (por exemplo, ritonavir);
- outros **medicamentos utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos** (por exemplo, enoxaparina, etc.);
- **anti-inflamatórios** ou **medicamentos para as dores** (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou naproxeno). Especialmente se tiver mais de 75 anos de idade e estiver a tomar ácido acetilsalicílico, poderá ter maiores probabilidades de hemorragia;
- **medicamentos para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos** (por exemplo, diltiazem);
- **medicamentos antidepressivos** designados **inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina.**

Os seguintes medicamentos podem diminuir a capacidade de Eliquis ajudar na prevenção da formação de coágulos no sangue:
- **medicamentos para prevenir epilepsia ou convulsões** (por exemplo, fenitoína, etc.);
- **hipericão** (suplemento à base de plantas utilizado para a depressão);
- **medicamentos para tratar a tuberculose** ou **outras infeções** (por exemplo, rifampicina).

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Os efeitos de Eliquis na gravidez e no feto são desconhecidos. Não deve tomar este medicamento se está grávida. **Contacte o seu médico imediatamente** se ficou grávida enquanto estava a tomar este medicamento.

Não se sabe se Eliquis passa para o leite humano materno. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar. Estes irão recomendar se deve parar de amamentar ou interromper/não iniciar a toma de este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Eliquis não mostrou diminuir a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Eliquis contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Eliquis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Dose
Engolir o comprimido com um copo com água. Eliquis pode ser tomado com ou sem alimentos.
Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias para ter o melhor efeito do tratamento.

Caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras maneiras de tomar Eliquis. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água, com glucose 5% em água, sumo de maçã ou puré de maçã, imediatamente antes de o tomar.

Instruções para esmagamento:
- Esmague os comprimidos com um almofariz e um pilão.
- Transfira todo o pó cuidadosamente para um recipiente adequado e de seguida, misture o pó com um pouco de, por exemplo, 30 ml (2 colheres de sopa) de água ou um dos outros líquidos mencionados acima para fazer a mistura.
- Engula a mistura.
- Lave o almofariz e o pilão que utilizou para esmagar o comprimido e o recipiente, com um pouco de água ou um dos outros líquidos (por exemplo, 30 ml), e engula este líquido de lavagem.

Se necessário, o seu médico deve dar-lhe os comprimidos de Eliquis esmagados, misturados em 60 ml de água ou 5% de glucose em água, através de um tubo nasogástrico.

Tome Eliquis como recomendado para o seguinte:

<u>Na prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos um fator de risco adicional.</u>
A dose recomendada é de um comprimido de **5 mg** de Eliquis duas vezes por dia.

A dose recomendada é de um comprimido de **2,5 mg** de Eliquis duas vezes por dia se:
- tiver o **funcionamento dos rins muito reduzido**;

- **dois ou mais dos seguintes forem aplicáveis à sua condição:**
  - os resultados das suas análises ao sangue sugerirem que os seus rins funcionam mal (valor da creatinina sérica 1,5 mg/dl (133 micromol/l) ou superior);
  - idade igual ou superior a 80 anos;
  - peso igual ou inferior a 60 kg.

A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.
O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

Para tratamento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões
A dose recomendada é **dois comprimidos** de Eliquis **5 mg** duas vezes por dia durante os primeiros 7 dias, por exemplo, dois de manhã e dois à noite.
Após 7 dias, a dose recomendada é **um comprimido** de Eliquis **5 mg** duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.

Para prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue após completar 6 meses de tratamento
A dose recomendada é um comprimido de Eliquis **2,5 mg** duas vezes por dia, por exemplo, um de manhã e um à noite.
O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

O seu médico poderá alterar o seu tratamento anticoagulante do seguinte modo:

- *Alterar de Eliquis para medicamentos anticoagulantes*

Parar de tomar Eliquis. Iniciar o tratamento com os medicamentos anticoagulantes (por exemplo heparina) na altura em que estaria a tomar o comprimido seguinte.

- *Alterar de medicamentos anticoagulantes para Eliquis*

Parar de tomar os medicamentos anticoagulantes. Iniciar o tratamento com Eliquis na altura em que estaria a tomar a dose seguinte do medicamento anticoagulante, depois prosseguir normalmente.

- *Alterar o tratamento com anticoagulantes contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina) para Eliquis*

Parar de tomar o medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicar quando começará a tomar Eliquis.

- *Alterar de Eliquis para tratamento anticoagulante contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina).*

Se o seu médico lhe disser que tem de começar a tomar o medicamento contendo um antagonista da vitamina K, continuar a tomar Eliquis durante pelo menos 2 dias após a primeira dose do medicamento contendo o antagonista da vitamina K. O seu médico necessitará de lhe realizar análises ao sangue e indicar quando começará a tomar Eliquis.

Doentes submetidos a cardioversão
Se o seu ritmo cardíaco for anormal e houver necessidade de normalizá-lo através de um procedimento chamado cardioversão, tome este medicamento tal como indicado pelo seu médico, de forma a prevenir coágulos de sangue nos vasos sanguíneos do seu cérebro e noutros vasos sanguíneos do seu corpo.

Se tomar mais Eliquis do que deveria
Contacte o seu médico imediatamente se tomou mais Eliquis do que a dose que o médico lhe receitou. Leve consigo a embalagem do medicamento mesmo que já não tenha comprimidos.

Se tomar mais Eliquis do que o recomendado poderá ter um aumento do risco de hemorragia. Se ocorrer hemorragia poderá ser necessária cirurgia, transfusões de sangue ou outros tratamentos que possam reverter a atividade antifator Xa.

Caso se tenha esquecido de tomar Eliquis
- Tome a dose assim que se lembrar e:
  - tome a próxima dose de Eliquis à hora habitual;
  - depois prosseguir normalmente.

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, **se não tem a certeza do que fazer ou se se esqueceu de tomar mais do que uma dose**.

Se parar de tomar Eliquis
Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, porque, se parar o tratamento antes do tempo, o risco de formação de coágulos no sangue pode aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O efeito secundário mais frequente deste medicamento é a hemorragia que pode ser potencialmente fatal e requer cuidados médicos de imediato.

Os efeitos secundários que se seguem são conhecidos se tomar Eliquis para a prevenção da formação de coágulos no sangue no coração em doentes com batimento cardíaco irregular e pelo menos outro fator de risco adicional.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Hemorragia incluindo:
  - nos olhos;
  - no estômago ou intestino;
  - no reto;
  - sangue na urina;
  - do nariz;
  - das gengivas;
  - nódoas negras e inchaço;
- Anemia que pode causar cansaço ou palidez;
- pressão arterial baixa que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados;
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:
  - um aumento na gama-glutamiltransferase (GGT).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Hemorragia:
  - no cérebro ou na coluna vertebral;
  - na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse;
  - no abdómen ou da vagina;
  - sangue vivo/vermelho nas fezes;
  - hemorragia após cirurgia incluindo nódoas negras e inchaço, perdas de sangue ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção;
  - de uma hemorroida;
  - análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina;
- Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação);
- As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:
  - perturbações na função do fígado;
  - um aumento de algumas enzimas do fígado;
  - um aumento da bilirrubina, um produto de degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

- Erupção cutânea;
- Comichão;
- Perda de cabelo;
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar. **Contacte o seu médico imediatamente** se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Hemorragia:
  - nos pulmões ou garganta;
  - no espaço atrás da cavidade abdominal;
  - nos músculos

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Erupção cutânea que pode formar bolhas e se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (*eritema multiforme*).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

<u>Os efeitos secundários que se seguem são conhecidos se tomar Eliquis para o tratamento ou a prevenção do reaparecimento de coágulos no sangue nas veias das suas pernas e coágulos no sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões.</u>

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Hemorragia incluindo:
  - do nariz;
  - das gengivas;
  - sangue na urina;
  - nódoas negras e inchaço;
  - no estômago, intestino e do reto;
  - na boca;
  - da vagina
- Anemia que pode causar cansaço ou palidez;
- Número diminuído de plaquetas no sangue (podendo afetar a coagulação);
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- Erupção cutânea;
- As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:
  - um aumento na gama-glutamiltransferase (GGT) ou na alanina aminotransferase (ALT).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Pressão arterial baixa que pode causar sensação de desmaio ou batimentos cardíacos acelerados;
- Hemorragia:
  - nos olhos;
  - na boca ou presença de sangue na saliva quando tosse;
  - sangue vivo/vermelho nas fezes;
  - análises laboratoriais detetando presença de sangue nas fezes e na urina;
  - hemorragia após qualquer cirurgia incluindo nódoas negras e inchaço, perdas de sangue ou líquido da ferida/incisão cirúrgica (secreção da ferida) ou do local de injeção;
  - de uma hemorroida;
  - nos músculos;
- Comichão;
- Perda de cabelo;

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) que podem causar: inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar. **Contacte o seu médico de imediato** se tiver algum destes sintomas.
- As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar:
  - perturbações na função do fígado;
  - um aumento de algumas enzimas do fígado;
  - um aumento da bilirrubina, um produto de degradação dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar amarelecimento da pele e olhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Hemorragia:
  - no cérebro ou na coluna vertebral;
  - nos pulmões.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Hemorragia:
  - no abdómen ou no espaço atrás da cavidade abdominal.
- Erupção cutânea que pode formar bolhas e se parecem com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (*eritema multiforme*);
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção cutânea ou manchas pontiagudas, achatadas, vermelhas e arredondadas sob a superfície da pele ou hematomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Eliquis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eliquis
- A substância ativa é o apixabano. Cada comprimido contém 5 mg de apixabano.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: lactose (ver secção 2 "Eliquis contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio"), celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 "Eliquis contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio"), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E470b)
  - Revestimento: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Eliquis contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio), metil-hidroxipropilcelulose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetato de glicerilo, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Eliquis e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película são cor de rosa, ovais (9,73 mm x 5,16 mm) e gravados com "894" num dos lados e "5" no outro lado.

- São acondicionados em blisters em embalagens de 14, 20, 28, 56, 60, 168 e 200 comprimidos revestidos por película.
- Também estão disponíveis, para hospitais, embalagens com blisters para dose unitária com 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cartão de Alerta do Doente: informação de utilização
No interior da embalagem de Eliquis irá encontrar junto com o Folheto Informativo um Cartão de Alerta do Doente ou o seu médico poderá dar-lhe um cartão semelhante.
Este Cartão de Alerta do Doente inclui informação que lhe será útil e irá alertar os médicos de que está a tomar Eliquis. **Deve manter este cartão sempre consigo.**

1. Pegue no cartão.
2. Destaque o seu idioma (facilitado pelo picotado)
3. Preencha as secções seguintes ou peça ao seu médico que o faça:
   - Nome:
   - Data de Nascimento:
   - Indicação:
   - Dose: mg duas vezes por dia
   - Nome do Médico:
   - Contacto do Médico:
4. Dobre o cartão e mantenha-o sempre consigo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Itália

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.