

UPUTSTVO ZA LEK

Eliquis[®], 2,5 mg, film tablete

apiksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Eliquis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eliquis
3. Kako se uzima lek Eliquis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eliquis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Eliquis i čemu je namenjen

Lek Eliquis sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka blokirajući faktor Xa koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Eliquis se koristi kod odraslih:

- za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka (tromboza dubokih vena) posle hirurške zamene kuka ili kolena. Nakon operacije kuka ili kolena javlja se veći rizik za nastajanje krvnih ugrušaka u venama nogu. Ovo može dovesti do oticanja nogu koje može biti praćeno bolom. Ako krvni ugrušak iz noge dođe do pluća, može da izazove blokadu protoka krvi prouzrokujući nedostatak daha, sa bolom u grudima ili bez njega. Ovo stanje (plućna embolija) može da bude opasno po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima (atrijalna fibrilacija) i sa prisustvom bar još jednog dodatnog faktora rizika. Krvni ugrušci mogu da se odvoje i dođu do mozga što može da izazove moždani udar, ili mogu doći do drugih organa i sprečiti normalan protok krvi do tog organa (stanje koje se naziva sistemska embolija). Moždani udar može biti opasan po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), kao i za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eliquis

Lek Eliquis ne smete uzimati:

- **ako ste alergični** na apiksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate **obilno krvarenje**,
- ako imate **oboljenje određenog organa** koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (kao što su **aktivni ili nedavni čir** na želucu ili crevima, **nedavno krvarenje u mozgu**),
- ako imate **oboljenje jetre** koje dovodi do povećanog rizika od krvarenja (hepatička koagulopatija),
- ako **uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim u slučajevima kada se prelazi sa jedne antikoagulantne terapije na drugu, dok imate heparin za održavanje otvorene venske ili arterijske linije ili ukoliko je cevčica ubačena u Vaš krvni sud (ablacija katetera) kako bi se lečio nepravilan rad srca (aritmija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Eliquis, ako imate neko od sledećih stanja:

- **povećan rizik od krvarenja**, kao što su:
 - **poremećaji krvarenja**, uključujući stanja koja za posledicu imaju smanjenje aktivnosti trombocita,
 - **veoma visok krvni pritisak**, koji nije kontrolisan medicinskom terapijom,
 - ako ste stariji od 75 godina,
 - ako je Vaša telesna masa 60 kg ili manja,
- **teško oboljenje bubrega ili ste na dijalizi**,
- **imate ili ste imali probleme sa jetrom**,

Lek Eliquis se mora koristiti sa oprezom kod pacijenata sa znacima izmenjene funkcije jetre.

- **ako Vam je ugrađen kateter ili ste primili injekciju u kičmu** (za anesteziju ili ublažavanje bola), lekar će Vam propisati da uzimate lek Eliquis 5 sati ili više nakon uklanjanja katetera,
- ukoliko imate **veštački srčani zalistak**,
- ukoliko je lekar utvrdio da imate nestabilan krvni pritisak ili treba da primete terapiju odnosno da idete na operaciju kojom se uklanjaju krvni ugrušci iz pluća.

Posebno budite oprezni kada uzimate lek Eliquis:

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od nastanka krvnih ugrušaka) obavestite o tome Vašeg lekara koji će odlučiti da li postoji potreba za promenom terapije.

Ako se podvrgavate hirurškom zahvatu ili proceduri koja može dovesti do krvarenja, lekar će Vam reći da tokom kratkog vremenskog perioda privremeno prestanete sa uzimanjem ovog leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni da li procedura može da dovede do krvarenja.

Deca i adolescenti

Primena leka Eliquis se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Eliquis

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka Eliquis. Vaš lekar će odlučiti da li bi trebalo da se lečite lekom Eliquis kada uzimate ove lekove, kao i koliko pažljivo bi Vas trebalo pratiti.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Eliquis i ujedno povećati rizik od neželjenog krvarenja:

- neki **lekovi protiv gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.),
- neki **antivirusni lekovi za HIV / AIDS** (npr. ritonavir),
- ostali **lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.),
- **antiinflamatorni lekovi (lekovi protiv upale) ili lekovi protiv bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu, rizik od krvarenja može biti posebno povećan,
- **lekovi za visok krvni pritisak ili srčane probleme** (npr. diltiazem),
- **antidepresivni lekovi koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina.**

Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Eliquis u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka:

- **lekovi za sprečavanje napada epilepsije** (npr. fenitoin itd.),
- **kantarion** (biljni dodatak protiv depresije),
- **lekovi za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nisu poznata dejstva leka Eliquis na trudnoću ili plod. Ne smete da uzimate lek Eliquis ako ste trudni.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako zatrudnite tokom terapije lekom Eliquis.

Nije poznato da li se lek Eliquis izlučuje u majčinom mleku. Tokom perioda dojenja pre nego što uzmete ovaj lek posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Oni će Vam reći da li da prestanete sa dojenjem ili da prestanete/ne počinjete sa uzimanjem leka Eliquis.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije pokazano da lek Eliquis utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Eliquis sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrijum.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Eliquis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Doziranje

Progutajte tabletu sa vodom. Lek Eliquis se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Nastojte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme kako bi se postiglo najbolje dejstvo terapije.

Ako imate poteškoće prilikom gutanja cele tablete, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Eliquis. Tableta može da se izdubi i pomeša sa vodom, 5% rastvorom glukoze u vodi, ili sa sokom ili pireom od jabuke neposredno pre uzimanja.

Uputstvo za drobljenje tablete:

- Izdrobite tabletu uz pomoć tučka i avana.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomešajte prašak sa malo vode (na primer, sa 30 mL (2 kašike) vode) ili sa nekom drugom tečnošću pomenutom u pasusu iznad, kako bi se napravila smeša.
- Progutajte smešu.
- Isperite tučak i avan (koji ste koristili za drobljenje tablete), kao i posudu (u koju ste preneli izdrobljenu tabletu) sa malo vode ili drugih tečnosti (na primer, 30 mL) i progutajte tu tečnost.

Vaš lekar Vam, ukoliko je to potrebno, može dati izdrobljenu tabletu leka Eliquis pomešanu sa 60 mL vode ili 5% rastvorom glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzimajte lek Eliquis kako je preporučeno za sledeće slučajeve:

Za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg leka Eliquis dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Trebalo bi da uzmete prvu tabletu 12 ili 24 časa nakon operacije.

Ako ste imali veliku operaciju **kuka**, obično ćete uzimati tablete 32 do 38 dana.

Ako ste imali veliku operaciju **kolena**, obično ćete uzimati tablete 10 do 14 dana.

Za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika

Preporučena doza je jedna tableta od **5 mg** leka Eliquis dva puta dnevno.

Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Eliquis dva puta dnevno, ako:

- imate **smanjenu funkciju bubrega teškog stepena**,
- **dva ili više od sledećeg se odnosi na Vas:**
 - Vaši rezultati analize krvi ukazuju na oslabljenu funkciju bubrega (vrednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dL (133 mikromola/L) ili je veća od ovih vrednosti),
 - imate 80 ili više godina,
 - imate 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća

Preporučena doza je **dve** tablete od **5 mg** leka Eliquis dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, npr. dve ujutru i dve uveče.

Nakon 7 dana preporučena doza je **jedna** tableta od **5 mg** leka Eliquis dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka nakon završetka šestomesečne terapije

Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Eliquis dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Vaš lekar može promeniti antikoagulantnu terapiju:

- *Prelazak sa leka Eliquis na lekove protiv zgrušavanja krvi*

Prestanite da uzimate lek Eliquis. Počnite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi (npr. heparin) u isto vreme kada biste uzeli narednu tabletu leka Eliquis.

- *Prelazak sa lekova protiv zgrušavanja krvi na lek Eliquis*

Prestanite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi. Počnite da uzimate lek Eliquis u isto vreme kada biste uzeli sledeću dozu leka protiv zgrušavanja krvi, i zatim nastavite po uobičajenom rasporedu.

- *Prelazak sa antikoagulantne terapije koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lek Eliquis*

Prestanite da uzimate lek koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi neke analize iz krvi i objasni Vam kada da počnete sa uzimanjem leka Eliquis.

- *Prelazak sa leka Eliquis na antikoagulantnu terapiju koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*

Ako Vam je lekar propisao da počnete sa uzimanjem leka koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite da uzimate lek Eliquis još najmanje 2 dana nakon Vaše prve doze leka koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi neke analize iz krvi i objasni Vam kada da prestanete sa uzimanjem leka Eliquis.

Pacijenti koji se podvrgavaju kardioverziji

Ukoliko imate nepravilan rad srca i potrebna Vam je procedura koja se naziva kardioverzija kako bi se on normalizovao, uzimajte lek Eliquis kako Vam je propisao Vaš lekar kako biste sprečili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u mozgu i drugim krvnim sudovima u telu.

Ako ste uzeli više leka Eliquis nego što treba

Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste uzeli veću dozu leka Eliquis nego što Vam je propisano. Ponesite pakovanje leka sa sobom čak i ako Vam nije ostalo više tableta.

Ako uzmete više leka Eliquis nego što je preporučeno, možete biti pod većim rizikom od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, može biti potrebna operacija, transfuzija krvi ili druge vrste lečenja kojima se može poništiti blokirajući efekat leka Eliquis na faktor Xa.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Eliquis

– Uzmite dozu čim se setite i:

- uzmite sledeću dozu leka Eliquis u uobičajeno vreme,
- zatim nastavite sa uzimanjem doze leka po uobičajenom rasporedu.

Ako niste sigurni šta da radite ili ste propustili više od jedne doze, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Eliquis

Nemojte naglo prestajati sa uzimanjem leka Eliquis bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom zato što prerani prekid terapije može da poveća rizik od nastajanja krvnog ugruška.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Lek Eliquis se primenjuje kod tri različita medicinska stanja. Poznata neželjena dejstva i učestalost javljanja za svako od ovih medicinskih stanja mogu da se razlikuju i odvojeno su navedena u daljem tekstu. Najčešće neželjeno dejstvo leka Eliquis za ova stanja je krvarenje koje može biti potencijalno opasno po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Eliquis uzima za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka posle hirurške zamene kuka ili kolena:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- krvarenje koje podrazumeva:
 - pojavu modrica i oticanje,
- mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- krvarenje:
 - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
 - u želucu, crevima ili svetla/crvena krv u stolici,
 - krv u urinu,
 - iz nosa
 - iz vagine.
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre,
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju,
- svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma,
- krvarenje:
 - u mišićima,
 - u očima,
 - iz desni i krv u ispljuvku pri kašljanju,
 - iz rektuma,
- gubitak kose.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu,
 - u plućima ili grlu,
 - u ustima,
 - u truhu ili prostoru iza trbušne duplje
 - iz hemoroida
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza
- kožni osip koji može da bude u obliku plikova koji liče na male mete (centralna tamna tačka okružena bleđim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) (*erythema multiforme*)
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može da dovede do osipa na koži, ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih tačaka ispod površine kože ili modrica.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Eliquis uzima za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje:
 - u očima,
 - u želucu ili crevima,
 - iz rektuma,
 - krv u urinu,
 - iz nosa,
 - iz desni,
 - pojava modrica i oticanje.
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- mučnina,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - povećanje vrednosti gama-glutamiltransferaze.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu,
 - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
 - u truhu ili iz vagine,
 - svetla/crvena krv u stolici,
 - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
 - iz hemoroida,
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre,
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju,

- kožni osip,
- svrab,
- gubitak kose,
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje:
 - u plućima ili grlu,
 - u prostoru iza trbušne duplje
 - u mišićima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožni osip koji može da bude u obliku plikova koji liče na male mete (centralna tamna tačka okružena bleđim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) (*erythema multiforme*).

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može da dovede do osipa na koži, ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih tačaka ispod površine kože ili modrica.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Eliquis uzima za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje:
 - iz nosa,
 - iz desni,
 - krv u urinu,
 - pojava modrica i oticanje,
 - u želucu, crevima, rektumu,
 - u ustima,
 - iz vagine,
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- mučnina,
- kožni osip,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - povećanje vrednosti gama-glutamiltransferaze ili alanin aminotransferaze.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- krvarenje:
 - u očima,
 - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
 - svetla/crvena krv u stolici,
 - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza,

- koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
- iz hemoroida,
- u mišićima,
- svrab,
- gubitak kose,
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma,
- analize krvi mogu da pokažu:
 - izmenjenu funkciju jetre,
 - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
 - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje:
 - u mozgu ili kičmenom stubu,
 - u plućima.

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- krvarenje:
 - u truhu ili prostoru iza trbušne duplje
- kožni osip koji može da bude u obliku plikova koji liče na male mete (centralna tamna tačka okružena bleđim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) (*erythema multiforme*)
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može da dovede do osipa na koži, ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih tačaka ispod površine kože ili modrica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Eliquis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Eliquis posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Eliquis

Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna film tableta sadrži 2,5 mg apiksabana.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: **laktoza, bezvodna** (videti deo „Lek Eliquis sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrijum“ u odeljku 2); celuloza, mikrokristalna (E460); kroskarmeloza-natrijum (videti deo „Lek Eliquis sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrijum“ u odeljku 2); natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat (E470b).

Film (Opadry® II Yellow): **laktoza, monohidrat** (videti deo „Lek Eliquis sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrijum“ u odeljku 2); hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); triacetin (E1518); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Eliquis i sadržaj pakovanja

Žute, okrugle, bikonveksne film tablete (dijametra 5,95 mm) koje sa jedne strane imaju ugraviranu oznaku „2½“, dok je na drugoj strani ugravirana oznaka „893“.

Unutrašnje pakovanje: Alu-PVC/PVdC blister koji sadrži 10 film tableta ili 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) ili 3 blistera sa po 20 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta: uputstvo za upotrebu

Kartica sa upozorenjima za pacijenta se može nalaziti unutar pakovanja leka Eliquis zajedno sa Uputstvom za lek, a može Vam je dati i Vaš lekar.

Ova kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži informacije koje Vam mogu biti od pomoći i koje će upozoriti druge lekare da primete lek Eliquis. **Karticu uvek nosite sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Popunite sledeće odeljke ili zamolite Vašeg lekara da ih popuni:
 - Ime i prezime:
 - Datum rođenja:
 - Indikacija:
 - Doza: mg dva puta dnevno
 - Ime i prezime lekara:
 - Broj telefona lekara:
3. Presavijte karticu i uvek je nosite sa sobom

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. CATALENT ANAGNI S.R.L., Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12 Casilina,

- N.41, Anagni (FR), Italija
2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Mooswaldallee 1, Freiburg Im Breisgau, Nemačka
 3. Swords Laboratories Unlimited Company, T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin, Irska
 4. PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, Little Connell, Newbridge, Irska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Eliquis; film tablete; 2,5 mg; blister, 1 x 10 film tableta: 000457287 2023 od 04.06.2024.

Eliquis; film tablete; 2,5 mg; blister, 3 x 20 film tableta: 000457288 2023 od 04.06.2024.