

Упатството за пациентот: Информации за корисникот

Еликвис/Eliquis, 5 mg, филм-обложени таблети apixaban

Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт, или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете било кои несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт, или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што е во ова упатство

1. Што е Еликвис и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го земете Еликвис
3. Како да се зема Еликвис
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Еликвис и рок на употреба

Активната супстанција

Активната супстанција е апиксабан. Секоја таблета содржи 5 mg апиксабан.

Ексципиенти се

Останатите состојки се:

- Таблет јадро: **лактоза** (видете Дел 2 „Еликвис содржи лактоза (вид на шеќер) и натриум“), микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум (видете Дел 2 „Еликвис содржи лактоза (вид на шеќер) и натриум“), натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат (E470b).
- Филм обвивка: **лактоза монохидрат** (видете Дел 2 „Еликвис содржи лактоза (вид на шеќер) и натриум“), хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), триацетин, жолта, железен оксид (E172).

Како изгледа Еликвис и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблетите се розови, округли (9,73 mm x 5,16 mm) и означени со „894“ на едната страна и „5“ од друга страна.

- Тие доаѓаат во блистер пакувања по 60 филм-обложени таблети.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЦАРСО ПХАРМ ДООЕЛ

Ул. 34 бр. 5А Илинден

1000 Скопје



Handwritten signature or initials.

Производител

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Италија

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Германија

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ирска

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell Newbridge

Co. Kildare

Ирска

1. Што е Еликвис е и за што се користи

Еликвис содржи активна супстанција аписабан и припаѓа на групата на лекови наречени антикоагуланти. Овој лек помага да се спречи згрутчување на крвта со блокирање на фактор Ха, кој е важна компонента во процесот на згрутчување на крвта.

Еликвис се користи кај возрасни:

- За да се спречи формирањето на згрутчување на крвта во срцето кај пациенти со нередовно отчукување на срцето (атријална фибрилација) и најмалку еден дополнителен ризик фактор. Згрутчувањата на крвта може да се откинат и да патуваат до мозокот и да доведе до мозочен удар или на други органи и да се спречи нормалниот проток на крв во тој орган (исто така познат како системски емболизам). Мозочниот удар може да биде опасен по живот и потребна е итна лекарска помош.

- За третман на згрутчувања на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и за да спречите повторно згрутчување на крвта во крвните садови на нозете и/или белите дробови.

2. Што треба да знаете пред да употребите Еликвис

Не употребувајте Еликвис:

- **сте алергични на аписабан или било која од другите состојки на овој лек** (наведени во дел б)



- ако **крварите преобилно**
- ако имате **заболување во некој од органите** со што се зголемува ризикот од сериозни крварења (како што е **активен или неодамнешен чир на желудникот** или на **дебелото црево, неодамнешни крварења во мозокот**)
- имате **заболување на црниот дроб** што доведува до зголемен ризик од крварење (хепатална коагулопатија)
- земате **лекови за да се спречи згрутчување на крвта** (на пример, варфарин, ривароксабан, дабигатран или хепарин), освен кога се менува антикоагулантна терапија, додека имате вклучен венски или артериски катетер и добивате во него хепарин, за да не се затне или доколку во вашиот крвен сад е вметната сонда (катетерска аблација) за да се третира абнормален срцев пулс (аритмија).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете Еликвис:

- **Зголемен ризик од крварење**, како што се:
 - **нарушувања во крварењето**, вклучувајќи ги и условите што резултираат во намалување на тромбоцитната активност
 - **многу висок крвен притисок**, не контролиран со помош на медицински третман
 - имате повеќе од 75 години
 - имате 60 kg или помалку
- **Тешка болест на бубрезите или ако сте на дијализа**
- **проблем со црниот дроб или историја на проблеми со црниот дроб**
Овој лек се користи со претпазливост кај пациенти со знаци на променета функцијата на црниот дроб.
- ако имате **вештачки залисток на срцето**
- ако лекарот реши дека Вашиот крвен притисок не е стабилен или е закажан друг третман или хируршка операција за да се отстрани згрутчување на крвта од белите дробови

Бидете особено внимателни со Еликвис

- ако знаете дека имате заболување наречено **антифосфолипиден синдром** (нарушување на имуниот систем што предизвикува зголемување на ризикот од згрутчување на крвта), кажете му на лекарот, а тој ќе одлучи дали можеби треба да се промени терапијата.

Ако треба да одите на хируршка интервенција или постапка која може да предизвика крварење, Вашиот лекар може да побара од вас да привремено престантете со земање на овој лек за кратко време. Ако не сте сигурни дали постапката може да предизвика крварење консултирајте се со Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Овој лек не се препорачува кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Други лекови и Еликвис

Кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, ~~ако неодамна~~ сте земале или би можеле да земате други лекови.

Некои лекови може да ги зголемат ефектите на Еликвис а некои ~~може~~ да ги намалат



ефектите. Вашиот лекар ќе одлучи, дали треба да бидат третирани со Еликвис при земањето на овие лекови и колку треба да бидете мониторираани.

Следниве лекови може да го зголемат влијанието на Еликвис и да ги зголемат шансите за несакани крварење:

- некои лекови за габични инфекции (на пример, кетоконазол, итн)
- некои антивирусни лекови за ХИВ / СИДА (на пример, ритонавир)
- други лекови кои се користат за намалување на згрутчување на крвта (на пример, еноксапарин, итн)
- анти-воспалителни или лекови против болка (на пример, ацетилсалицилна киселина или напроксен) Особено, ако сте постари од 75 години и земате ацетилсалицилна киселина, може да имате зголемена шанса за крварење.
- лекови за висок крвен притисок или проблеми со срцето (на пример, дилтиазем)
- антидепресивни лекови наречени селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот или инхибитори на повторното преземање на серотонинот и нореpineфринот

Следниве лекови може да ја намали способноста на Еликвис да помогне во спречувањето на згрутчување на крвта од формирањето:

- Лекови кои се користат во превенција на епилепсија или конвулзии (на пример, фенитоин, итн)
- кантарион (хербални додаток се користи за депресија)
- Лекови за лекување на туберкулоза или други инфекции (на пример, рифампицин)

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека може да бидете бремена или планирате да имате бебе, обратете се до Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете овој лек.

Ефектите на Еликвис на бременоста и на нероденото дете не се познати. Вие не треба да земате овој лек ако сте бремени. **Контактирајте го Вашиот лекар веднаш**, ако забремените додека го земате овој лек.

Не е познато дали Еликвис се излучува во мајчиното млеко. Прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за совети пред да го земете овој лек додека доите. Тие ќе ве посоветуваат дали да се престане со доењето или да се запре / проектот, да се прекине терапијата со овој лек.

Возење и употреба на машини

Еликвис не покажа влијание, нарушување на вашата способност за возење или ракување со машини.

Еликвис содржи лактоза (вид на шеќер) и натриум.

Ако ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, односно истата скоро и „не содржи натриум“.

3. Како да се зема Еликвис



Секогаш земајте го овој лек токму како што ви кажале Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако не сте сигурни.

Дозирање

Проголтајте ја таблетата со чаша вода. Еликвис може да се земе со или без храна. Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден за најдобар ефект од третманот.

Доколку имате проблем со голтањето на целата таблета, разговарајте со лекарот за другите начини за земање на Еликвис. Таблетата може да се издоби и измеша со вода, или со 5% гликоза во вода, или со сок од јаболка или со јаболково пире, веднаш пред да ја земете.

Упатства за дробење:

- Издробете ги таблетите со толчник и аван.
- Внимателно пренесете ја правта во соодветен сад, па измешајте ја со малку, на пример, 30 mL
- (2 лажици) вода или некоја од другите течности споменати погоре за да направите смеса.
- Голтнете ја смесата.
- Исплакнете ги толчникот и аванот што ги искористивте за дробење на таблетата и садот со малку вода или една од другите течности (на примен, 30 mL) и голтнете го исплакнатото.

Доколку е потребно, лекарот може и да ви ја даде издобената таблета Еликвис измешана со 60 mL вода или 5% гликоза со вода, преку назогастрична сонда.

Земете Еликвис како што е препорачано за следново:

За да се спречи формирање на згрутчување на крвта во срцето кај пациенти со неправилен пулс на срцето и најмалку еден дополнителен ризичен фактор.

Препорачаната доза е една таблета Еликвис од **5 mg** двапати на ден.

Препорачаната доза е една таблета Еликвис од **2,5 mg** двапати на ден ако:

- имате **сериозно намалена бубрежна функција**
- **две или повеќе ставки се однесуваат на вас:**
 - анализите на крвта покажуваат слаба бубрежна функција (вредноста на серумскиот креатинин е 1,5 mg/dL (133 micromol/L) или повеќе)
 - имате 80 години или повеќе
 - имате 60 kg или помалку.

Препорачаната доза е една таблета два пати на ден, на пример, една наутро и една навечер.

Вашиот лекар ќе реши колку долго треба да го применувате третманот.

За третман на згрутчувања на крвта во вените на нозете или згрутчувања на крвта во крвните садови во белите дробови



Препорачаната доза е **две таблети** Еликвис од **5 mg** двапати на ден првите 7 дена. На пример, две наутро и две навечер.

По 7 дена, препорачаната доза е **една таблета** Еликвис од **5 mg** двапати на ден. На пример, една наутро и една навечер.

За спречување на повторно згрутчување на крвта по завршен третман од 6 месеци

Препорачаната доза е **две таблети** Еликвис од **2,5 mg** двапати на ден. На пример, една наутро и една навечер.

Вашиот лекар ќе реши колку долго треба да го применувате третманот.

Вашиот лекар може да Ви ја промени антикоагулантна терапија како што следува:

- *Менување од Еликвис на антикоагулантни лекови*

Престанете да го земате Еликвис. Започнете го лекувањето со антикоагулантни лекови (на пример хепарин) во времето кога ќе треба да ја земете следната таблета.

- *Менување од антикоагулантни лекови на Еликвис*

Престанете со земање на антикоагулантни лекови. Започнете го третман со Еликвис во времето кога вие би ја земале следната доза на антикоагулантна лекови, а потоа продолжете како вообичаено.

- *Менување на третманот со антикоагулант кој содржи антагонист на витамин К (пр.: варфарин) со Еликвис*

Престанете да го земате лекот кој содржи витамин К антагонист. Вашиот лекар треба да Ви направи испитување на крвта и да Ви дава упатства кога треба да престанете да земате Еликвис.

- *Менување од Еликвис на антикоагулантна терапија која содржи витамин К антагонист (пр. варфарин).*

Ако Вашиот лекар Ве информира дека мора да почнете со земање на лек кој е витамин К антагонист, продолжете да земате Еликвис уште најмалку 2 дена по Вашата прва доза на лекот кој е витамин К антагонист. Вашиот лекар треба да направи крвни испитувања и ќе Ве информира кога треба да престанете со земање Еликвис.

Пациенти кај коишто ќе се прави кардиоверзија

Ако абнормалниот срцев пулс треба да се врати во нормала со помош на постапка наречена кардиоверзија, земете од овој лек кога ќе ви каже лекарот за да се спречи појава на згрутчување на крвта во мозочните крвни садови и во другите крвни садови во телото.

Ако сте земале поголема доза од Еликвис отколку што треба

Кажете му веднаш на Вашиот лекар, ако сте земале повеќе од пропишаната доза на Еликвис. Земете го пакувањето на лекот со Вас, дури и ако нема останато веќе таблети во пакувањето.

Ако сте земале повеќе Еликвис од препорачаните, може да имаат зголемен ризик од крварење. Ако се јави крварење, може да биде потребна операција, трансфузија на крв или можеби ќе бидат потребни други третмани што можат да ја запрат активноста на анти-факторот Ха.

Ако сте заборавиле да земете Еликвис



- земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите, и:
 - земете ја следната доза Еликвис во вообичаеното време
 - потоа продолжете како вообичаено.

Ако не сте сигурни што да правите или ако сте пропуштиле повеќе од една доза, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако престанете да го земате Еликвис

Не престанувајте со земање на овој лек без да зборувате прво со Вашиот лекар, бидејќи ризикот од развивање на крвно згрутчувањето може да биде поголема ако престанете со третман премногу рано.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Најчест општо пропратен ефект од овој лек е крварење кое може да биде потенцијално опасно по живот и е потребна итна лекарска помош.

Познати се следните несакани реакции ако земате Еликвис за да спречите формирање на згрутчување на крвта во срцето кај пациенти со неправилен пулс на срцето и најмалку еден дополнителен ризичен фактор.

Најчестите несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 лица)

- Крварење, вклучувајќи:
 - во твоите очи
 - во стомакот или утробата
 - од ректумот
 - крв во урината
 - од носот
 - од вашите непца
 - модринки и оток
- Анемија што може да предизвика замор или бледило
- Низок крвен притисок што може да предизвика да се чувствувате слабо или да имате забрзан пулс
- Гадење (лошење)
- Анализите на крвта може да покажат
 - покачување на гама-глутамилтрансферазата (GGT)

Невообичаени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 100 лица)

- Крварење:
 - во мозокот или во 'рбетниот столб
 - во устата или крв во плунката при кашлање
 - во стомакот или од вагината
 - светла / црвена крв во столица



- крварење кое се случува по операцијата вклучувајќи модринки и оток, крв или течност која протекува од на хируршка рана / инцизија (рана секреција) или на местото на инјектирање
- од хеморондите
- анализи што покажуваат крв во столицата или во урината
- Намален број на тромбоцити во крвта (што може да влијае врз коагулацијата)
- Анализите на крвта може да покажат:
 - абнормална функција на црниот дроб
 - покачување на некои од ензимите на црниот дроб
 - покачување на билирубинот, производ што се создава при распаѓање на црвените крвни зрнца, што може да предизвика жолтење на кожата и очите.
- Исип на кожата
- Чешање
- Опаѓање на косата
- Алергиски реакции (хиперсензитивност), која може да предизвика: отекување на лицето, усните, устата, јазикот и / или грлото и отежнато дишење. **Контактирајте го вашиот лекар веднаш, ако имате било кој од овие симптоми.**

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 лица)

- Крварење:
 - во белите дробови или грлото
 - во просторот зад абдоминалната празнина
 - во мускулите

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 000 лица)

- Осип на кожата од кој може да се формираат плускавци и да изгледа како мали мети (централни темни точки опколени со побледа област, со темен прстен околу работ) (*erythema multiforme*).

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- Воспалување на крвните садови (васкулитис) што може да резултира со осип на кожата или шилести, рамни, црвени, тркалезни точки под површината на кожата или модринки.

Познати се следните несакани реакции ако земате Еликвис за третман или спречување повторна појава на згрутчување на крвта во вените на нозете или згрутчување на крвта во крвните садови во белите дробови.

Најчести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 лица)

- Крвавење:
 - од носот
 - од непцата
 - крв во урината
 - модринки и отоци
 - во стомакот, утробата, од ректумот
 - во устата
 - од вагината
- Анемија што може да предизвика замор или бледило
- Намален број на тромбоцити во крвта (што може да влијае врз коагулацијата)



- Гадење (лошење)
- Исип на кожата
- Анализите на крвта може да покажат
 - Покачување на гама-глутамилтрансферазата (GGT) или на аланин аминотрансферазата (ALT)

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 лица)

- Низок крвен притисок што може да предизвика да се чувствувате слабо или да имате забрзан пулс
- Крвавење:
 - во очите
 - во устата или крв во плунката кога кашлате
 - светла/црвена крв во столицата
 - тестовите покажуваат крв во столицата или урината
 - крварење кое се случува по секоја операција вклучувајќи модринки и оток, крв или течност која протекува од хируршка рана/инцизија (секретија на раната) или на местото на инјектирање
 - од хеморидите
 - во мускулите
- Чешање
- Опаѓање на косата
- Алергиски реакции (хиперсензитивност), коишто може да предизвикаат: отекување на лицето, усните, устата, јазикот и/или грлото и отежнато дишење. **Контактирајте го вашиот лекар веднаш**, ако имате било кој од овие симптоми.
- Анализите на крвта може да покажат:
 - абнормална функција на црниот дроб
 - покачување на некои од ензимите на црниот дроб
 - покачување на билирубинот, производ што се создава при распаѓање на црвените крвни зрнца, што може да предизвика жолтење на кожата и очите.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 лица)

- Крвавење:
 - во мозокот или во 'рбетниот столб
 - во белите дробови

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- Крвавење:
 - во абдоменот или во просторот зад абдоминалната празнина
- Осип на кожата од кој може да се формираат плускавци и да изгледа како мали мети (централни темни точки опколени со побледа област, со темен прстен околу работ) (*erythema multiforme*);
- Воспалување на крвните садови (васкулитис) што може да резултира со осип на кожата или шилести, рамни, црвени, тркалезни точки под површината на кожата или модринки.

Пријавување несакани дејства

Ако добиете некакви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани, ефекти кои не се наведени во ова упатство. Ако ги пријавите несаканите реакции, ќе ни помогнете да обезбедиме повеќе



информации за безбедноста на овој лек. Можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Еликвис

Чувајте го овој лек надвор од очите и дофат на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е наведен на кутијата и на блистерот по истекување на датумот, наведен на картонската амбалажа и на блистер пакувањето како ЕХР. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Не се фрлаат било какви лекови преку отпадните води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Картичка на пациентот за предупредување: информации за ракување

Во пакувањето на Еликвис, заедно со упатството, може да најдете и Картичка на пациентот за предупредување или пак, Вашиот лекар може да Ви даде слична картичка.

Оваа картичка на пациентот за предупредување вклучува информации коишто се корисни за вас и да ги предупредат другите лекари дека земате Еликвис. **Треба да ја носите оваа картичка со себе секогаш.**

1. Земете ја картичката
2. Издвојте ја онаа на што е вашиот јазик (тоа е олеснето со перфорираните рабови)
3. Пополнете ги следните делови или замолете го Вашиот лекар да го стори тоа за Вас:
 - Име:
 - Датум на раѓање:
 - Индикација:
 - Доза:mg двапати дневно
 - Име на лекарот:
 - Телефон на лекарот:
4. Свиткајте ја картичката и носете ја со вас секогаш

Број и датум на одобрувањето за промет

Еликвис 5 mg филм-обложена таблета, 60 таблети (блистер 6 x 10)
11-6819/2

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2024 г.

