Упатството за пациентот: Информации за корисникот

Еликвис, 2,5 mg, филм-обложени таблети
апиксабан

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 какви 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 се зема Еликвис
4. Можни несакани дејства
5.Чување на Еликвис и рок на употреба

Еликвис, 2,5 mg, филм-обложени таблети
апиксабан

Активната супстанција
Активната супстанција е апиксабан. Секоја таблета содржи 2,5 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 жолти, округли (дијаметар 5,95) и означени со „893“ на едната страна и „2½“ од друга страна.

- Тие доаѓаат во блистер пакувања по 10 и 60 филм-обложени таблети.

Не сите пакет големини може да се продаваат.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Царсо Интернационал дооел
Ул. 34 бр. 5 Илинден
1000 Скопје

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Германија

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

1. Што е Еликвис е и за што се користи

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

Еликвис се користи кај возрасни:
- да се спречи згрутчување на крвта (длабока венска тромбоза [ДВТ]) формирана по хируршка замена на колк или колено. По операција на колк или колено може да дојде до висок ризик на развој на крвни згрутчувања во вашите вени на нозете. Ова може да предизвика нозете да отечат, со или без болка. Ако згрутчената крв (тромб) се придвижи од Вашата нога кон Вашите белите дробови, тоа може да го блокира протокот на крв и да предизвика гушење, со или без болка во градите. Оваа состојба (белодробна емболија) може да биде опасна по живот и потребна е итна медицинска помош.

- за да се спречи формирањето на згрутчување на крвта – тромб, 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 го земете Еликвис

Не употребувајте Еликвис
- **сте алергични** на апиксабан или на било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6);
- 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 кг или помалку
- **Тешка бубрежна болест или ако сте на дијализа**
- **проблем со црниот дроб или историја на проблеми со црниот дроб**
  Овој лек ќе се користи со претпазливост кај пациенти со знаци на нарушена функцијата на црниот дроб.
- **Имате катетер или инјекција во вашиот 'рбетниот столб** (за анестезија или намалување на болката), Вашиот лекар ќе Ви каже да земете од овој лек по 5 или повеќе часа од отстранување на катетерот
- 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 бидете третирани со Еликвис при земањето на овие лекови и колку внимателно треба да бидете мониторирани.

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 норепинефринот**

Следниве лекови може да ја намали способноста на Еликвис да помогне во спречувањето на формирање на згрутчувања на крвта:
- **лекови кои се користат во превенција на епилепсија или конвулзии** (на пример, фенитоин, итн)
- **кантарион** (хербален додаток кој се користи во третман на депресија)
- **лекови за лекување на туберкулоза или други инфекции** (на пример, рифампицин)

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека може да бидете бремена или планирате да забремените, 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 од овој лек ако сте бремени. Контактирајте го Вашиот лекар веднаш, ако забремените додека го земате овој лек.
Не е познато дали Еликвис се излачува 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 престанете со доењето или да ја прекинете терапијата со овој лек.

Возење и употреба на машини

Еликвис нема влијание на вашата способност за возење или ракување со машини.

Еликвис содржи лактоза (вид на шекер) и натриум

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 издроби 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 издробената таблета Еликвис измешана со 60 mL вода или 5% гликоза со вода, преку назогастрична сонда.

Земете Еликвис како што е препорачано за следново:

<u>За да се спречи формирање на згрутчувања на крвта по операција на колк или колено.</u>
Препорачаната доза е една таблета на Еликвис 2,5 mg два пати на ден.
На пример, една наутро и една навечер.

Потребно е да ја земете првата таблета 12-24 часа по операцијата.

Ако сте имале голема операција на колкот, ќе треба да земате таблети 32 до 38 дена
Ако сте имале голема операција на коленото, ќе треба да земате таблети 10 до 14 дена

<u>За да се спречи формирањето на згрутчувања на крвта во срцето кај пациенти со нередовно отчукување на срцето и најмалку еден дополнителен фактор на ризик.</u>

Препорачаната доза е една таблета на Еликвис **5 mg** два пати на ден.

Препорачаната доза е една таблета на Еликвис **2,5 mg** двапати дневно, ако:
- имате **сериозно намалена бубрежна функција**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- две или повеќе од следниве карактеристики се однесуваат на Вас:
- резултатите од вашиот тест на крвта укажуваат на слаба функцијата на бубрезите (вредност на серумскиот креатинин е 1,5 mg/dL (133 micromol/L) или поголема)
  - Вие сте 80 години или постари
  - Вашата тежина е 60 kg или помала.

Препорачаната доза е една таблета двапати дневно. На пример, една наутро и една навечер. Вашиот лекар ќе реши колку долго треба да го применувате третманот.

За третман на згрутчувањата 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.

Лекарот 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 антикоагулантниот лек, а потоа продолжи 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 даде 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 дозаза од Еликвис отколку што треба

Веднаш кажете му на Вашиот лекар, ако сте земале повеќе од пропишаната доза на овој лек. Земете го пакувањето на лекот со Вас, дури и ако нема останато повеќе таблети во пакувањето.

Ако сте земале повеќе Еликвис од препорачаните, може да имате 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. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Еликвис може да се даде за три различни медицински состојби. Познати несакани ефекти и колку често тие ќе се случуваат може да се разликуваат и се наведени подолу. За овие состојби, најчест општо пропратен ефект од овој лек е крварење кое може да биде потенцијално опасно по живот и е потребна итна лекарска помош.

<u>Следниве несакани ефекти се регистрирани, ако се зема Еликвис за да се спречи згрутчување на крвта при хируршки операции на колк или колено</u>

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

- Анемија кој може да предизвика замор или бледило
- Крварење вклучувајќи:
    - модринки и оток
- Гадење (лошење)

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Намален број на тромбоцити во крвта (што може да влијае на згрутчување)
- Крварење:
  - кое се јавува по операцијата, вклучувајќи модринки и оток, крв или протекување од хируршка рана / инцизија (секреција на раната) или на местото на инјектирање
  - во стомакот, дебелото црево или светла/црвена крв во столица
  - крв во урината
  - од носот
  - од вагината
- Низок крвен притисок кој може да направи да почувствувате несвестица или имате забрзано отчукување на срцето
- Тестовите на крвта може да се покажат:
  - абнормална функција на црниот дроб
  - зголемување на некои ензими на црниот дроб
  - зголемување на билирубин, производ на црвени крвни зрнца, што може да предизвика пожолтување на кожата и очите
- Чешање

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

- 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.
- Крварење:
  - во мускул
  - во твоите очи
  - од вашите непца и крв во плунката при кашлање
  - од вашиот ректум
- Опаѓање на косата

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- Крварење:
  - во мозокот или во ’рбетниот столб,
  - во белите дробови или во грлото
  - во устата
  - во абдоменот или во просторот зад абдоминаланта празнина
  - од хемороидите
  - анализи штопокажуваат крв во столицата или урината
- Осип на кожата од кој може да се формираат плускавци и да изгледа како мал мети (централни темни точки опколени со побледа област, со темен прстен околу работ) (*erythema multiforme*).

<u>Следниве несакани ефекти се забележани, ако се земе Еликвис за да се спречи формирањето на згрутчувања на крвта во срцето кај пациенти со нередовно отчукување на срцето и најмалку еден дополнителен ризик фактор.</u>

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

- Крварење, вклучувајќи:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA BARNAVE DHE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- во твоите очи
  - во стомакот или во дебелото црево
  - 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 хемороидите
  - 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 жолтеење на кожата и очите.
- Исип на кожата
- 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.

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 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).

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

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 операцијата вклучувајќи модринки и оток, крв или течност која протекува од хируршка рана/инцизија (секреција на раната) или на местото на инјектирање
  - од хемороидите
  - 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 жолтеење на кожата и очите.

SHKUP
СКОПЈЕ

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 побледи област, со темен прстен околу работ) (erythema multiforme).

<u>Пријавување несакани реакции</u>
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 страната 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 EXP. 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 за 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 што е на 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 одобрението за промет
Еликвис 2,5 mg филм-обложена таблета, 10 таблети (блистер 1 x 10)
11-6817/2
Еликвис 2,5 mg филм-обложена таблета, 60 таблети (блистер 6 x 10)
11-6818/2

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Мај 2021 г.