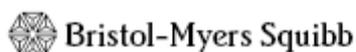




Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

ELIQUIS

Comprimido Revestido
2,5mg e 5mg



Eliquis[®]
apixabana

APRESENTAÇÕES

ELIQUIS (apixabana) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos de 2,5 mg em embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos.

ELIQUIS (apixabana) é também apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos de 5 mg em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de ELIQUIS contém o equivalente a 2,5 mg ou 5 mg de apixabana.

Excipientes: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido férrico (amarelo) para comprimidos de 2,5 mg ou óxido férrico (vermelho) para comprimidos de 5 mg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELIQUIS (apixabana) comprimidos revestidos é indicado na prevenção de formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa) e que podem se mover dentro dos vasos sanguíneos e atingir os pulmões (embolia pulmonar) ou outros órgãos em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia (cirurgia para colocação de prótese) de quadril ou de joelho. ELIQUIS é indicado também para reduzir o risco de derrame cerebral (AVC), de formação de coágulos em outros vasos sanguíneos do corpo (embolia sistêmica) e morte em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não-valvular). Comparado com varfarina, ELIQUIS também diminui risco de sangramento, incluindo hemorragia cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de ELIQUIS é a apixabana, um inibidor potente do fator Xa (um dos fatores que participam no processo de coagulação do sangue), que previne o desenvolvimento de trombos (coágulos), ou seja, impede a coagulação do sangue dentro dos vasos. ELIQUIS é rapidamente absorvido com tempo médio de início de ação entre 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

ELIQUIS é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à apixabana ou a qualquer componente da fórmula. ELIQUIS é contraindicado caso você apresente sangramentos aparentes e doença hepática (do fígado) associada a outros problemas na coagulação do sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

Assim como com outros anticoagulantes, se você tomar ELIQUIS deve ser cuidadosamente monitorado em relação aos sinais de sangramento. ELIQUIS deve ser usado com precaução em condições de risco aumentado de hemorragia, tais como: distúrbios hemorrágicos adquiridos ou congênitos (indivíduos nascem com esses distúrbios); úlceras no estômago ou intestinos; endocardite bacteriana (infecção causada por bactérias que atinge partes do coração); doenças relacionadas às plaquetas (diminuição no número ou na sua função); história de acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame); aumento grave da pressão arterial não controlada e cirurgia recente cerebral, da coluna vertebral ou oftalmológica (nos olhos). A administração de ELIQUIS deve ser interrompida se ocorrer hemorragia grave (vide item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Em caso de complicações hemorrágicas, o tratamento deve ser interrompido e a origem do sangramento investigado.

ELIQUIS é contraindicado caso você apresente doença do fígado associada a problemas na coagulação do sangue e risco de sangramento clinicamente relevante (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?).

ELIQUIS não é recomendado caso você apresente diminuição grave na função do fígado (insuficiência hepática) e deve ser usado com cautela caso essa insuficiência seja leve ou moderada (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).

Caso você vá ser submetido à anestesia, punção ou colocação de cateteres na coluna (espinhal ou epidural), avise seu médico.

O uso de ELIQUIS não é recomendado em pacientes com diminuição da função dos rins (insuficiência renal com depuração de creatinina menor que 15 mL/min) e pacientes em diálise renal, e deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.

A segurança e eficácia de ELIQUIS não foram estudadas em pacientes com válvulas cardíacas protéticas, com ou sem fibrilação atrial. Portanto, o uso de ELIQUIS não é recomendado nesses pacientes.

A eficácia e segurança de ELIQUIS em crianças menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis e, portanto, não está recomendado o seu uso.

ELIQUIS não é recomendado durante a gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A decisão deve ser tomada pelo seu médico entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com ELIQUIS.

ELIQUIS não tem influência, ou é desprezível, sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

ELIQUIS contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

ELIQUIS pode ser usado com cautela caso você esteja recebendo tratamento com as seguintes drogas: antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol) e inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir).

Nenhum ajuste da dose para ELIQUIS é necessário quando co-administrado com diltiazem, naproxeno, amiodarona, verapamil e quinidina.

O uso concomitante de ELIQUIS com medicamentos como, por exemplo, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou erva de São João, deve ser comunicado ao seu médico pois deve ser utilizado com cautela.

Comunique também ao seu médico se estiver em uso de anti-inflamatórios não esteroidais e/ou inibidores da agregação plaquetária (por exemplo, AAS - ácido acetilsalicílico), porque estes medicamentos normalmente aumentam o risco de hemorragia.

O uso de ELIQUIS juntamente com outros anticoagulantes orais (por exemplo, heparina não fracionada e derivados de heparina), fondaparinux, inibidores diretos da trombina II (por exemplo, desirudina), agentes trombolíticos (estreptoquinase, uroquinase, alteplase), antagonistas do receptor GPIIb/IIIa (abciximabe, eptifibatida, tirofibana), clopidogrel, dipiridamol, dextrana, sulfimpirazona, antagonistas da vitamina K e outros) não é recomendado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Comprimidos de 2,5 mg: comprimidos revestidos amarelos, redondos, biconvexos com “893” gravado de um lado e “2½” do outro lado.

Comprimidos de 5 mg: comprimidos revestidos rosas, ovais, biconvexos com “894” gravado de um lado e “5” do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido revestido de ELIQUIS contém o equivalente a 2,5 mg ou 5 mg de apixabana.

ELIQUIS deve ser utilizado por via oral, engolido com água, com ou sem alimentos.

Para segurança e eficácia desta apresentação, ELIQUIS não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

- Prevenção de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas e nos pulmões): artroplastia (cirurgia) eletiva de quadril ou de joelho
A dose recomendada de ELIQUIS é de 2,5 mg duas vezes ao dia, por via oral.
- Prevenção de derrame cerebral e embolia sistêmica (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos do corpo): pacientes portadores de arritmia cardíaca (fibrilação atrial não-valvular)
A dose recomendada de ELIQUIS é de 5 mg duas vezes ao dia, por via oral.

Idade, peso corporal, creatinina sérica: o ajuste da dose deverá ser feito em pacientes com pelo menos 2 das características a seguir: idade \geq 80 anos, peso corporal \leq 60 kg ou creatinina sérica \geq 1,5 mg/dL (133 micromoles/L) e a dose recomendada de ELIQUIS é de 2,5 mg duas vezes ao dia.

Uso em Crianças e Adolescentes: não existem dados disponíveis.

Gênero (sexo): nenhum ajuste de dose é necessário.

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada e deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave; não é recomendado para pacientes com depuração de creatinina menor que 15 mL/min ou em diálise.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada e não é recomendado para casos de insuficiência hepática grave.

Evite interrupções na terapia, mas caso o tratamento com ELIQUIS precise ser temporariamente descontinuado por qualquer razão, retome-o o mais breve possível, de acordo com orientações do seu médico.

Caso seja necessário trocar sua medicação de varfarina ou outro antagonista de vitamina K para ELIQUIS ou vice-versa, converse com seu médico.

Cirurgia e procedimentos invasivos (agressivos): ELIQUIS deve ser descontinuado pelo menos 48 horas antes do horário marcado para a cirurgia ou procedimentos invasivos (agressivos) com risco moderado ou alto de sangramento inaceitável ou clinicamente significante. ELIQUIS deve ser descontinuado pelo menos 24 horas antes do horário marcado para a cirurgia ou procedimentos invasivos (agressivos) com um risco baixo de sangramento ou caso o sangramento não seja em área crítica e seja de fácil controle. Se a cirurgia ou procedimento invasivo (agressivo) não pode ser adiado, os devidos cuidados devem ser tomados em relação ao risco aumentado de sangramento. Esse risco de sangramento deve ser considerado em relação à urgência da intervenção.

Descontinuar anticoagulantes, incluindo ELIQUIS, devido a sangramentos ativos, cirurgias com horário marcado ou procedimentos invasivos (agressivos), coloca os pacientes em risco aumentado de trombose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar ELIQUIS no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar e depois continue com o esquema de doses duas vezes ao dia. Evite falhas na terapia e, se a anticoagulação com ELIQUIS precisar ser descontinuada por qualquer motivo, reinicie a terapia o mais breve possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Prevenção de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas e nos pulmões): artroplastia (cirurgia) eletiva de quadril ou de joelho

As reações adversas em pacientes no período pós-operatório de cirurgia ortopédica em estudos clínicos estão listadas a seguir:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), hemorragia (sangramento), náusea (enjoo) e manchas arroxeadas no corpo.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição na quantidade de plaquetas, queda da pressão arterial, sangramento nasal, hemorragias gastrintestinais (incluindo vômitos com sangue e presença de sangue nas fezes), testes de sangue anormais da função do fígado com alterações nas enzimas hepáticas (entre elas: aumentos das transaminases, da fosfatase alcalina, das bilirrubinas, da gama-glutamilttransferase), presença de sangue na urina, hemorragia pós-cirurgia incluindo no local da incisão.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, hemorragia ocular (sangue nos olhos ou na membrana que cobre os olhos), eliminação de sangue através da tosse, hemorragia retal, sangramento gengival, hemorragia muscular.

Prevenção de derrame cerebral e embolia sistêmica (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos do corpo): pacientes portadores de arritmia cardíaca (fibrilação atrial não-valvular)

As reações adversas em pacientes com fibrilação atrial não valvular em estudos clínicos estão listadas a seguir:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia ocular (sangue nos olhos ou na membrana que cobre os olhos), sangramento nasal, hemorragias gastrintestinais (incluindo vômitos com sangue e fezes escuras devido a presença de sangue),

hemorragia retal, sangramento gengival, sangue na urina, hematoma (acúmulo de sangue) e manchas arroxeadas no corpo.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (incluindo hipersensibilidade medicamentosa, como vermelhidão na pele e reação alérgica grave), hemorragia cerebral, outras hemorragias intracranianas ou intraespinhais (na coluna), hemorragia intra-abdominal, eliminação de sangue através da tosse, evacuação intestinal com sangue vivo e hemorragia retal, hemorragia bucal, hemorragia urogenital (sangramento vaginal anormal), presença de sangue na urina.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia do trato respiratório (incluindo sangramento dentro do pulmão e sangramento na laringe e faringe), hemorragia retroperitoneal (sangramento dentro da cavidade abdominal).

Atenção: este produto é um medicamento novo que possui nova indicação e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto para ELIQUIS. Uma superdose com ELIQUIS pode resultar em um maior risco de sangramento. O carvão ativado pode ser considerado em episódios de superdose com ELIQUIS.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS - 1.0180.0400

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company

State Road 3, Km 77,5

Humacao – Porto Rico

Embalado por:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Loc. Fontana Del Ceraso

Anagni (Frosinone) – Itália

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



Venda sob prescrição médica.



RECICLÁVEL

Rev0415

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA - ELIQUIS

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2013	294262/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Bula do Paciente: - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?		Comprimidos de 2,5 mg
							Bula do Profissional de Saúde: - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 10. SUPERDOSE	VP/VPS	
			07/12/2011	0762602/11-9	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	05/07/2013	Bula do Paciente -APRESENTAÇÃO -COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?		
11/07/2013	559459/13-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2012	0067954/12-2	Inclusão de Nova Concentração no País	01/07/2013		VP/VPS	Comprimidos de 2,5 mg e 5mg

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA - ELIQUIS

							Bula do Profissional de Saúde		
							-APRESENTAÇÃO -COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 9. REAÇÕES ADVERSAS - 10. SUPERDOSE		
			02/07/2012	0549166/12-5	Alteração na AFE - REDUÇÃO DE ATIVIDADES	30/09/2013			
10/12/2013	1039510/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2012	0784075/12-6	Alteração na AFE - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 2,5 mg e 5mg
23/04/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Bula do Paciente: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula do Profissional da Saúde: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimidos de 2,5 mg e 5mg