

Notice : information de l'utilisateur

Eliquis 2,5 mg comprimés pelliculés Apixaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Eliquis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eliquis
3. Comment prendre Eliquis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eliquis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eliquis et dans quel cas est-il utilisé

Eliquis contient de l'apixaban comme substance active et appartient à la classe de médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le Facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Eliquis est utilisé chez l'adulte :

- pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde [TVP]) après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. Après une chirurgie de la hanche ou du genou, vous pourriez avoir un risque plus élevé de développer des caillots sanguins au niveau des veines de vos jambes. Cela peut entraîner un gonflement des jambes qui peut être douloureux ou non. Si un caillot sanguin circule de vos jambes à vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine entraînant un essoufflement, avec ou sans douleur dans la poitrine. Cette affection, l'embolie pulmonaire, peut menacer votre vie et demande un examen médical immédiat.
- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers (fibrillation atriale) et au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher, transiter jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou vers d'autres organes et altérer l'irrigation sanguine vers cet organe (une pathologie dénommée embolie systémique). L'accident vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessite des soins médicaux immédiats.
- pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eliquis

Ne prenez jamais Eliquis :

- si vous êtes **allergique** à apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes sujet à des **saignements excessifs**
- si vous présentez une **pathologie d'un organe** susceptible d'aggraver le risque de saignement grave (telle que **ulcère évolutif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **saignement récent dans le cerveau**)
- si vous présentez une **maladie du foie** augmentant les risques de saignement (coagulopathie hépatique)
- si vous **prenez des médicaments empêchant la coagulation sanguine** (par exemple, warfarine ou autre anti-vitamine K, rivaroxaban, dabigatran ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si un accès veineux ou artériel a été mis en place et que vous recevez de l'héparine dans la tubulure pour qu'elle ne s'obture pas, ou si le tube est inséré dans votre vaisseau sanguin (ablation par cathéter) pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmie).

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- **risque accru de saignement**, par exemple :
 - **troubles hémorragiques**, notamment les affections résultant de la réduction de l'activité des plaquettes
 - **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médical
 - si vous êtes âgé de plus de 75 ans
 - si vous pesez 60 kg ou moins
- **affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse**
- **problèmes au foie ou des antécédents de problèmes au foie**
Eliquis sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- **un tube (cathéter) ou une injection dans votre colonne vertébrale** (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur), votre médecin vous dira de prendre Eliquis 5 heures ou plus après le retrait du cathéter
- si vous êtes porteur d'une **valve cardiaque artificielle**
- si votre médecin juge votre tension artérielle instable ou si un autre traitement ou une procédure chirurgicale visant à retirer le caillot sanguin de vos poumons est programmé

Faites attention avec Eliquis

- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure susceptible d'entraîner un saignement, votre médecin pourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période. Si vous ne savez pas si une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Eliquis n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Eliquis

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'Eliquis et d'autres peuvent diminuer ses effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité par Eliquis alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'Eliquis et le risque de saignement indésirable :

- certains **médicaments contre les infections fongiques** (par exemple, kétoconazole, etc.)
- certains **médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA** (par exemple, ritonavir)
- d'autres **médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots sanguins** (par exemple, énoxaparine, etc.)
- des **anti-inflammatoires** ou des **anti-douleurs** (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). En particulier si vous avez plus de 75 ans et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez avoir un risque plus élevé de saignement.
- des **médicaments pour l'hypertension ou les problèmes cardiaques** (par exemple, diltiazem)
- des **médicaments antidépresseurs** appelés **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou **inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline**

Les médicaments suivants peuvent réduire la capacité d'Eliquis à aider à prévenir la formation des caillots sanguins :

- **médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (par exemple, phénytoïne, etc.)
- **millepertuis** (préparation à base de plantes utilisée pour la dépression)
- **médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections** (par exemple, rifampicine)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les effets d'Eliquis sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Eliquis. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Eliquis.

On ne sait pas si Eliquis passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement. Ils vous recommanderont soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre ou de ne pas commencer à prendre Eliquis.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eliquis n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines.

Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Eliquis

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Eliquis peut être pris pendant ou en dehors des repas. Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices de votre traitement.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Eliquis. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du dextrose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :

- Écraser les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger la poudre avec 30 ml (2 cuillères à soupe) par exemple d'eau ou d'un des autres liquides mentionnés ci-dessus pour faire un mélange.
- Avalez le mélange.
- Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), et avaler le liquide de rinçage.

Si nécessaire, votre médecin peut également vous donner le comprimé d'Eliquis écrasé mélangé dans 60 ml d'eau ou de dextrose à 5 %, par le biais d'une sonde nasogastrique.

Veillez à toujours prendre Eliquis conformément à la prescription de votre médecin, à savoir dans les situations suivantes :

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Eliquis 2,5 mg deux fois par jour.

Par exemple, un le matin et un le soir.

Vous devez prendre le premier comprimé 12 à 24 heures après votre opération.

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur la **hanche**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours.

Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur le **genou**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 10 à 14 jours.

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour dans les cas suivants :

- vous présentez une **altération significative de la fonction rénale**
- **vous répondez à au moins deux des critères suivants :**
 - vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérique de 1,5 mg/dL [133 micromoles/L] ou plus)
 - vous êtes âgé d'au moins 80 ans
 - votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

La dose recommandée est de **deux comprimés** d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux le matin et deux le soir.

Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est d'**un comprimé** d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

La dose recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Votre médecin pourra changer votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

- Relais d'Eliquis par des médicaments anticoagulants

Arrêtez la prise d'Eliquis. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.

- Relais de médicaments anticoagulants par Eliquis

Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine). Commencez le traitement par Eliquis au moment où vous deviez prendre la dose suivante du médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma normal.

- Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine) par Eliquis

Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer Eliquis.

- Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine)

Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre un médicament contenant un anti-vitamine K, continuer à prendre Eliquis pendant au moins deux jours après votre première dose du médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand arrêter Eliquis.

Patients bénéficiant d'une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être rétabli à la normale par une procédure appelée cardioversion, prenez Eliquis aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du cerveau et des autres vaisseaux sanguins de votre corps.

Si vous avez pris plus de Eliquis que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus d'Eliquis que la dose prescrite. Prenez la boîte avec vous, même s'il n'y a plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Eliquis que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements apparaissent, une opération chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autres traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Eliquis

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et :
 - prenez la dose suivante d'Eliquis à l'heure habituelle

- puis poursuivez votre traitement normalement.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce qu'il faut faire ou si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Eliquis

N'arrêtez pas de prendre Eliquis sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Eliquis peut être administré pour trois types de pathologies différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces pathologies peuvent varier et sont présentés séparément. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général le plus fréquent d'Eliquis est la survenue de saignements, qui peuvent potentiellement engager le pronostic vital et nécessiter des soins médicaux immédiats.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis dans la prévention de la formation de caillots sanguins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue et pâleur
- Saignements, notamment :
 - hématome et gonflement
- Nausées (envie de vomir)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Saignements :
 - survenant suite à votre opération dont des bleus et gonflements, du sang ou du liquide sortant de la plaie/incision chirurgicale (suintement au niveau de la plaie) ou du site d'injection
 - dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang rouge/clair dans les selles
 - dans les urines
 - de votre nez
 - de votre vagin
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque.
- Analyses de sang montrant :
 - une fonction hépatique anormale
 - une augmentation de certaines enzymes du foie
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.
- Démangeaisons

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

- Saignement :
 - dans un muscle
 - dans vos yeux
 - de vos gencives et dans vos crachats quand vous toussiez
 - de votre rectum
- Chute de cheveux

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

- Saignement :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - dans vos poumons ou votre gorge
 - dans votre bouche
 - dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale
 - à partir d'une hémorroïde
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
- Eruption cutanée

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - dans vos yeux
 - dans votre estomac ou votre intestin
 - de votre rectum
 - dans les urines
 - de votre nez
 - de vos gencives
 - hématome et gonflement
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Nausées (envie de vomir)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - dans votre abdomen ou de votre vagin
 - sang rouge/clair dans les selles
 - saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - à partir d'une hémorroïde
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale
 - une augmentation de certaines enzymes du foie

- une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans vos poumons ou dans votre gorge
 - dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale
 - dans un muscle

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis pour le traitement et la prévention de la récurrence de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - de votre nez
 - de vos gencives
 - sang dans les urines
 - hématome et gonflement
 - dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum
 - dans votre bouche
 - de votre vagin
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Nausées (envie de vomir)
- Éruption cutanée
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Saignements :
 - dans vos yeux
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - sang rouge/clair dans les selles
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
 - saignements survenant après votre opération (notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - à partir d'une hémorroïde
 - dans un muscle
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

- Analyses sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale
 - une augmentation de certaines enzymes du foie
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

Saignements :

- dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
- dans vos poumons

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

Saignement :

- dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eliquis

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eliquis

- La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé contient 2,5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé: **lactose anhydre**, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b).
 - Pelliculage: **lactose monohydraté**, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

Voir rubrique 2 "Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium"

Qu'est-ce que Eliquis et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont de couleur jaune, ronds et gravés avec "893" sur une face et "2½" sur l'autre face.

- Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 10, 20, 60, 168 et 200 comprimés pelliculés.
- Des plaquettes thermoformées unidoses par boîtes de 60 x 1 et 100 x 1 comprimé pelliculé sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte de Surveillance du Patient : gestion de l'information

Dans l'emballage extérieur d'Eliquis, vous trouverez avec la notice une Carte de Surveillance du Patient ou votre médecin vous aura donné une carte similaire.

Cette Carte de Surveillance du Patient contient des informations qui vous seront utiles et avertiront les autres médecins que vous prenez Eliquis. **Gardez cette Carte sur vous en permanence.**

1. Prenez la carte
2. Conservez uniquement la partie rédigée dans votre langue (les bords sont perforés pour vous faciliter la tâche)
3. Complétez les rubriques suivantes, ou demandez à votre médecin de le faire :
 - Nom :
 - Date de naissance :
 - Indication :
 - Dose : mg deux fois par jour
 - Nom du médecin :
 - N° de téléphone du médecin :
4. Pliez la Carte et gardez-la sur vous en permanence

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
 Plaza 254
 Blanchardstown Corporate Park 2
 Dublin 15, D15 T867
 Irlande

Fabricants

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
 Loc. Fontana del Ceraso
 03012 Anagni (FR)
 Italie

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
 Betriebsstätte Freiburg
 Mooswaldallee 1
 79090 Freiburg
 Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Lietuva

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : information de l'utilisateur

Eliquis 5 mg comprimés pelliculés Apixaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Eliquis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eliquis
3. Comment prendre Eliquis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eliquis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eliquis et dans quel cas est-il utilisé

Eliquis contient de l'apixaban comme substance active et appartient à la classe de médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant le Facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Eliquis est utilisé chez l'adulte :

- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers (fibrillation atriale) et au moins un facteur de risque supplémentaire. Les caillots sanguins peuvent se détacher, transiter jusqu'au cerveau et provoquer un accident vasculaire cérébral, ou vers d'autres organes et altérer l'irrigation sanguine vers cet organe (une pathologie dénommée embolie systémique). L'accident vasculaire cérébral peut engager le pronostic vital et nécessite des soins médicaux immédiats.
- pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eliquis

Ne prenez jamais Eliquis :

- si **vous êtes allergique** à apixaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes sujet à des **saignements excessifs**
- si vous présentez une **pathologie d'un organe** susceptible d'aggraver le risque de saignement grave (telle que **ulcère évolutif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **saignement récent dans le cerveau**)

- si vous présentez une **maladie du foie** augmentant les risques de saignement (coagulopathie hépatique)
- si vous **prenez des médicaments empêchant la coagulation sanguine** (par exemple, warfarine ou autres anti-vitamine K, rivaroxaban, dabigatran ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si un accès veineux ou artériel a été mis en place et que vous recevez de l'héparine dans la tubulure pour qu'elle ne s'obture pas, ou si le tube est inséré dans votre vaisseau sanguin (ablation par cathéter) pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmie).

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- **risque accru de saignement**, par exemple :
 - **troubles hémorragiques**, notamment les affections résultant de la réduction de l'activité des plaquettes
 - **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médical
 - si vous êtes âgé de plus de 75 ans
 - si vous pesez 60 kg ou moins
- **affection rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse**
- **problèmes au foie ou des antécédents de problèmes au foie**
Eliquis sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- si vous êtes porteur d'une **valve cardiaque artificielle**
- si votre médecin juge votre tension artérielle instable ou si un autre traitement ou une procédure chirurgicale visant à retirer le caillot sanguin de vos poumons est programmé

Faites attention avec Eliquis

- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure susceptible d'entraîner un saignement, votre médecin pourra vous demander d'interrompre temporairement la prise de ce médicament pendant une brève période. Si vous ne savez pas si une procédure est susceptible d'entraîner un saignement, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Eliquis n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Eliquis

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'Eliquis et d'autres peuvent diminuer ses effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité par Eliquis alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'Eliquis et le risque de saignement indésirable :

- certains **médicaments contre les infections fongiques** (par exemple, kétoconazole, etc.)
- certains **médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA** (par exemple, ritonavir)
- d'autres **médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots sanguins** (par exemple, énoxaparine, etc.)

- des **anti-inflammatoires** ou des **anti-douleurs** (par exemple, acide acétylsalicylique ou naproxène). En particulier si vous avez plus de 75 ans et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique, vous pouvez avoir un risque plus élevé de saignement.
- des **médicaments pour l'hypertension ou les problèmes cardiaques** (par exemple, diltiazem)
- des **médicaments antidépresseurs** appelés **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou **inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline**

Les médicaments suivants peuvent réduire la capacité d'Eliquis à aider à prévenir la formation des caillots sanguins :

- **médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (par exemple, phénytoïne, etc.)
- **millepertuis** (préparation à base de plantes utilisée pour la dépression)
- **médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections** (par exemple, rifampicine)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les effets d'Eliquis sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Eliquis. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Eliquis.

On ne sait pas si Eliquis passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement. Ils vous recommanderont soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre ou de ne pas commencer à prendre Eliquis.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eliquis n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines.

Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Eliquis

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Eliquis peut être pris pendant ou en dehors des repas. Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices de votre traitement.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Eliquis. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du dextrose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :

- Écraser les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger la poudre avec 30 ml (2 cuillères à soupe) par exemple d'eau ou d'un des autres liquides mentionnés ci-dessus pour faire un mélange.
- Avalez le mélange.
- Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), et avaler le liquide de rinçage.

Si nécessaire, votre médecin peut également vous donner le comprimé d'Eliquis écrasé mélangé dans 60 ml d'eau ou de dextrose à 5 %, par le biais d'une sonde nasogastrique.

Veillez à toujours prendre Eliquis conformément à la prescription de votre médecin, à savoir dans les situations suivantes :

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour dans les cas suivants :

- vous présentez une **altération significative de la fonction rénale**
- **vous répondez à au moins deux des critères suivants :**
 - vos analyses sanguines suggèrent une fonction rénale altérée (valeur de la créatinine sérique de 1,5 mg/dL [133 micromoles/L] ou plus)
 - vous êtes âgé d'au moins 80 ans
 - votre poids est inférieur ou égal à 60 kg.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

La dose recommandée est de **deux comprimés** d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, deux le matin et deux le soir.

Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est d'**un comprimé** d'Eliquis **5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Pour prévenir la récurrence de la formation de caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

La dose recommandée est d'un comprimé d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.

Votre médecin pourra changer votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

- *Relais d'Eliquis par des médicaments anticoagulants*

Arrêtez la prise d'Eliquis. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.

- *Relais de médicaments anticoagulants par Eliquis*

Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine). Commencez le traitement par Eliquis au moment où vous deviez prendre la dose suivante du médicament anticoagulant, puis continuez selon le schéma normal.

- Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine) par Eliquis

Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer Eliquis.

- Relais d'un traitement anticoagulant contenant un anti-vitamine K (par exemple, warfarine)

Si votre médecin vous indique que vous devez commencer à prendre un médicament contenant un anti-vitamine K, continuer à prendre Eliquis pendant au moins deux jours après votre première dose du médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand arrêter Eliquis.

Patients bénéficiant d'une cardioversion

Si votre rythme cardiaque anormal doit être rétabli à la normale par une procédure appelée cardioversion, prenez Eliquis aux heures indiquées par votre médecin pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du cerveau et des autres vaisseaux sanguins de votre corps.

Si vous avez pris plus de Eliquis que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus d'Eliquis que la dose prescrite. Prenez la boîte avec vous, même s'il n'y a plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Eliquis que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements apparaissent, une opération chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autres traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Eliquis

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et :
 - prenez la dose suivante d'Eliquis à l'heure habituelle
 - puis poursuivez votre traitement normalement.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce qu'il faut faire ou si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Eliquis

N'arrêtez pas de prendre Eliquis sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car le risque de formation d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. L'effet indésirable général le plus fréquent d'Eliquis est la survenue de saignements, qui peuvent potentiellement engager le pronostic vital et nécessiter des soins médicaux immédiats.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques irréguliers et au moins un facteur de risque supplémentaire.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - dans vos yeux
 - dans votre estomac ou votre intestin
 - de votre rectum
 - dans les urines
 - de votre nez
 - de vos gencives
 - hématome et gonflement
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Nausées (envie de vomir)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Saignements :
 - dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - dans votre abdomen ou de votre vagin
 - sang rouge/clair dans les selles
 - saignement survenant après votre opération notamment hématome et gonflement, sang ou liquide s'écoulant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - à partir d'une hémorroïde
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale
 - une augmentation de certaines enzymes du foie
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Saignements :
 - dans vos poumons ou dans votre gorge
 - dans l'espace situé derrière votre cavité abdominale
 - dans un muscle

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis pour le traitement et la prévention de la récurrence de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou dans les vaisseaux sanguins de vos poumons.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
 - de votre nez
 - de vos gencives
 - sang dans les urines
 - hématome et gonflement
 - dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum
 - dans votre bouche
 - de votre vagin
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou de pâleur
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation)
- Nausées (envie de vomir)
- Éruption cutanée
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque
- Saignements :
 - dans vos yeux
 - de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez
 - sang rouge/clair dans les selles
 - analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines
 - saignements survenant après votre opération (notamment hématome et gonflement, sang ou liquide provenant de la plaie/de l'incision chirurgicale (sécrétion de la plaie) ou du site d'injection
 - à partir d'une hémorroïde
 - dans un muscle
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge et des difficultés respiratoires. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Analyses sanguines pouvant montrer :
 - une fonction hépatique anormale
 - une augmentation de certaines enzymes du foie
 - une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de globules rouges, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

Saignements :

- dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
- dans vos poumons

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)

Saignement :

- dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eliquis

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eliquis

- La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé contient 5 mg d'apixaban.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé: **lactose anhydre**, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b).
 - Pelliculage: **lactose monohydraté**, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer rouge (E172).

Voir rubrique 2 "Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium"

Qu'est-ce que Eliquis et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont de couleur rose, ovales gravés « 894 » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

- Ils sont présentés dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 14, 20, 28, 56, 60, 168 et 200 comprimés pelliculés.
- Des plaquettes thermoformées unidoses par boîtes de 100 x 1 comprimé pelliculé sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte de Surveillance du Patient : gestion de l'information

Dans l'emballage extérieur d'Eliquis, vous trouverez avec la notice une Carte de Surveillance du Patient ou votre médecin vous aura donné une carte similaire.

Cette Carte de Surveillance du Patient contient des informations qui vous seront utiles et avertiront les autres médecins que vous prenez Eliquis. **Gardez cette Carte sur vous en permanence.**

1. Prenez la carte
2. Conservez uniquement la partie rédigée dans votre langue (les bords sont perforés pour vous faciliter la tâche)
3. Complétez les rubriques suivantes, ou demandez à votre médecin de le faire :
 - Nom :
 - Date de naissance :
 - Indication :
 - Dose : mg deux fois par jour
 - Nom du médecin :
 - N° de téléphone du médecin :
4. Pliez la Carte et gardez-la sur vous en permanence

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

Fabricants

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italie

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.