

ELIQUIS® (ELL i kwiss)
(apixaban)
tabletas

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELIQUIS (apixaban)?

• **Para personas que toman ELIQUIS para fibrilación auricular:**

Las personas con fibrilación auricular (un tipo de ritmo cardíaco irregular) tienen un mayor riesgo de formar coágulos sanguíneos en el corazón, los cuales pueden llegar al cerebro y ocasionar una apoplejía, o a cualquier otra parte del cuerpo. ELIQUIS disminuye su probabilidad de sufrir una apoplejía ayudando a prevenir la formación de coágulos. Si suspende el tratamiento con ELIQUIS, puede tener un mayor riesgo de formar coágulos sanguíneos.

No suspenda el tratamiento con ELIQUIS sin consultar con el médico que se lo recetó. Suspender el tratamiento con ELIQUIS aumenta el riesgo de sufrir una apoplejía.

Puede que sea necesario suspender ELIQUIS, en caso de ser posible, antes de una cirugía o de un procedimiento médico o dental. Pregunte al médico que le recetó ELIQUIS sobre cuándo debería dejar de tomarlo. Su médico le informará sobre cuándo puede comenzar a tomar ELIQUIS nuevamente después de una cirugía o procedimiento médico. Si necesita dejar de tomar ELIQUIS, su médico puede recetarle otro medicamento para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

• **ELIQUIS puede provocar sangrado**, el cual pudiera ser grave y en raras ocasiones, mortal. Esto es debido a que ELIQUIS es un medicamento anticoagulante que reduce la coagulación sanguínea.

Puede tener un mayor riesgo de padecer sangrado si toma ELIQUIS y toma otros medicamentos que aumentan el riesgo de sangrado, como:

- aspirina o medicamentos que contienen aspirina
- uso a largo plazo (crónico) de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- warfarin sodium (COUMADIN®, JANTOVEN®)
- cualquier medicamento que contenga heparina
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de la serotonina y norepinefrina (IRSN)
- otros medicamentos para ayudar a prevenir o tratar coágulos sanguíneos

Informe a su médico si toma alguno de estos medicamentos. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro si su medicamento se encuentra en la lista anterior.

Mientras toma ELIQUIS:

- puede presentar hematomas con más facilidad
- puede tomar más tiempo de lo normal detener un sangrado

Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de estos signos o síntomas de sangrado mientras toma ELIQUIS:

- sangrado inesperado o sangrado que dura mucho tiempo como:
 - sangrado inusual en las encías
 - sangrado nasal que se presenta frecuentemente
 - sangrado menstrual o vaginal más abundante de lo normal
- sangrado grave o que no pueda controlar

ELIQUIS® (apixaban)

- orina de color rojo, rosa o café
- heces de color rojo o negro (como alquitrán)
- tos con sangre o coágulos
- vomitar sangre o su vómito se ve como si tuviera café molido
- dolor inesperado, inflamación o dolor articular
- dolor de cabeza, sensación de mareo o debilidad
- **No se recomienda ELIQUIS para pacientes con válvulas cardíacas artificiales.**
- **Coágulos sanguíneos (hematoma) espinales o epidurales.** Las personas que utilizan medicamentos anticoagulantes como ELIQUIS y se les administra medicamento inyectado en la región espinal y epidural o se les hace una punción espinal, tienen un mayor riesgo de formar un coágulo sanguíneo que pudiera ocasionar pérdida de movimiento (parálisis) a largo plazo o permanente. Su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos espinales o epidurales es mayor si:
 - se le coloca un pequeño tubo llamado catéter epidural en su espalda para administrarle ciertos medicamentos
 - usted utiliza algún AINE o medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos
 - tiene antecedentes de punciones epidurales o espinales difíciles o repetidas
 - tiene antecedentes de problemas espinales o se le ha realizado una cirugía en su espina dorsal

Si está en tratamiento con ELIQUIS y se le somete a anestesia raquídea (espinal) o punción espinal, su médico deberá monitorearlo de cerca para detectar síntomas de coágulos espinales o epidurales o de sangrado. Informe a su médico de inmediato si tiene sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad muscular, especialmente en su piernas y pies.

¿Qué es ELIQUIS?

ELIQUIS es un medicamento de prescripción utilizado para:

- disminuir el riesgo de apoplejía y de coágulos sanguíneos en personas que padecen fibrilación auricular.
- disminuir el riesgo de formar coágulos sanguíneos en las piernas y pulmones en personas que recientemente se sometieron a cirugía de reemplazo de cadera o rodilla.
- tratar coágulos sanguíneos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o pulmones (embolia pulmonar) y disminuir el riesgo de que ocurran nuevamente.

No se conoce la seguridad y efectividad de ELIQUIS en niños.

¿Quiénes no deben tomar ELIQUIS?

No tome ELIQUIS si usted:

- actualmente padece ciertos tipos de sangrado anormal.
- ha presentado una reacción alérgica grave a ELIQUIS. Pregunte a su médico si no está seguro.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ELIQUIS?

Antes de iniciar su tratamiento con ELIQUIS, informe a su médico si usted:

- tiene problemas renales o hepáticos
- padece cualquier otra condición médica
- alguna vez ha padecido problemas de sangrado

ELIQUIS® (apixaban)

- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si ELIQUIS puede causar daño al bebé nonato (feto).
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ELIQUIS puede pasar a la leche materna. Usted y su médico deberán decidir si tomará ELIQUIS o si amamantará. No deberá hacer ambos.

Informe a todos su médicos y dentistas que está bajo tratamiento con ELIQUIS. Ellos deberán hablar con el médico que le recetó ELIQUIS antes de realizarle **cualquier** procedimiento quirúrgico, médico o dental.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los de receta y los que son sin receta, vitaminas y complementos herbales. Algunos de sus otros medicamentos pueden afectar la forma en que ELIQUIS trabaja. Ciertos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar un sangrado o apoplejía mientras toma ELIQUIS. Consulte **“¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELIQUIS?”**

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de todos sus medicamentos y muéstrela a su médico y a su farmacéutico cuando reciba una nueva medicina.

¿Cómo debo tomar ELIQUIS?

- **Tome ELIQUIS tal y como su médico se lo recetó.**
- Tome ELIQUIS dos veces al día con o sin alimentos.
- No modifique su dosis ni suspenda su tratamiento con ELIQUIS a menos que su médico se lo indique.
- Si se salta una dosis de ELIQUIS, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome más de una dosis de ELIQUIS al mismo tiempo para recuperar la dosis perdida.
- Si tiene dificultad para tragar la tableta entera, hable con su médico sobre otras formas de tomar ELIQUIS.
- Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ELIQUIS. **No suspenda su tratamiento sin consultar antes a su médico. Si toma ELIQUIS para fibrilación auricular, suspenderlo podría aumentar el riesgo de sufrir una apoplejía.**
- **No se quede sin ELIQUIS. Resurta su receta antes de que se le termine.** Cuando sea dado de alta del hospital después de un reemplazo de rodilla o cadera, asegúrese de tener suficiente ELIQUIS para evitar omitir alguna dosis.
- Si toma una sobredosis de ELIQUIS, llame a su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Llame a su médico o proveedor de atención médica de inmediato si se cae o lesiona, especialmente si se golpea la cabeza. Su médico o proveedor de atención médica pueden requerir revisarlo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELIQUIS?

- Consulte **“¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELIQUIS?”**
- ELIQUIS puede ocasionar urticaria o reacción alérgica grave. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
 - dolor o tensión en el pecho
 - inflamación del rostro o lengua

ELIQUIS® (apixaban)

- dificultad para respirar o sibilancia
- sensación de mareo o desmayo

Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le incomoda o que no disminuye. Estos no son los únicos efectos secundarios probables de ELIQUIS. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Debe informar todos los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ELIQUIS?

Almacene ELIQUIS a temperatura ambiente entre los 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Conserve ELIQUIS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre ELIQUIS

En algunas ocasiones, se recetan medicamentos para propósitos diferentes a los mencionados en la Guía del medicamento. No utilice ELIQUIS para una condición diferente para la que se recetó. No administre ELIQUIS a otras personas, aun si ellos tienen los mismos síntomas que usted. Pudiera hacerles daño.

Si desea saber más al respecto, consulte a su médico. Puede solicitar a su farmacéutico o médico información acerca de ELIQUIS redactada para profesionales de atención médica.

Para obtener más información, llame al 1-855-354-7847 (1-855-ELIQUIS) o visite www.ELIQUIS.com.

¿Cuáles son los ingredientes de ELIQUIS?

Ingrediente activo: apixaban.

Ingredientes inactivos: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio. La película protectora contiene monohidrato de lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetín y óxido de hierro amarillo (tabletas de 2.5 mg) u óxido de hierro rojo (tabletas de 5 mg).

El contenido de esta Guía del medicamento está basado en la Guía del medicamento que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Comercializado por:
Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, New Jersey 08543 USA
y
Pfizer Inc
New York, New York 10017 USA

COUMADIN® es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb Pharma Company. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

1356616A0

Revisado en julio de 2016

Basado en: 432US1603587-08-01
432US1701719-03-01