

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eliquis 5 mg filmovertrukne tabletter

Apixaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide
- Lægen har ordineret Eliquis til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Eliquis
- Sådan skal De tage Eliquis
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eliquis indeholder det aktive stof apixaban og tilhører en gruppe medicin, som kaldes blodfortyndende medicin. Denne medicin medvirker til at forebygge blodpropper ved at blokere Faktor Xa, som er en vigtig komponent i dannelsen af blodpropper.

Eliquis anvendes til voksne:

- til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) og mindst en yderligere risikofaktor. En blodprop kan rive sig løs, vandre op til hjernen og forårsage et slagtilfælde eller vandre til andre organer, hvor den forhindrer blodtilstrømningen til det pågældende organ (kaldes også systemisk emboli). Et slagtilfælde kan være livsfarligt og kræve øjeblikkelig lægehjælp.
- til at behandle blodpropper i blodårerne i benene (dyb venetrombose) og i blodårerne i lungerne (lungeemboli) samt til at forebygge, at der opstår nye blodpropper i blodårerne i ben og/eller lunger.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Eliquis

Tag ikke Eliquis

- hvis **De er allergisk** over for apixaban eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Eliquis (angivet i afsnit 6).
- hvis **De bløder kraftigt**
- hvis De har en **organsygdom**, der øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. **aktiv eller nylig sår** i maven eller tarmene, **nylig hjerneblødning**).
- hvis De lider af en **leversygdom**, som medfører en øget risiko for blødning (hepatisk koagulationssygdom)
- hvis De **tager medicin til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. warfarin, rivaroxaban, dabigatran eller heparin), medmindre De skal skifte til anden blodfortyndende behandling eller mens De har en slange i en vene eller arterie, og De får heparin gennem slangen for at holde venen/arterien åben.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før De tager Eliquis:

- hvis De har en **øget risiko for blødning**, som f.eks.
 - blødningsforstyrrelser**, herunder tilstande med nedsat blodplade-aktivitet
 - meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin
 - hvis De er ældre end 75 år
 - hvis De vejer 60 kg eller derunder

- hvis De har en **alvorlig nyresygdom** eller **hvis De er i dialyse**
- hvis De har en **leversygdom** eller **tidligere har haft en leversygdom**
- Eliquis vil blive anvendt med forsigtighed til patienter med tegn på ændringer i leverfunktionen.
- hvis De har en **kunstig hjerteklap**
- hvis Deres læge har konstateret, at Deres blodtryk er ustabilt eller hvis anden behandling eller operation til fjernelse af blodproppen i Deres lunger er planlagt.

Hvis De skal gennemgå en operation eller en undersøgelse, som kan medføre blødning, vil Deres læge muligvis bede Dem om midlertidigt at stoppe med at tage denne medicin i en kort periode. Hvis De ikke er sikker på, om en undersøgelse kan medføre blødning, skal De spørge lægen.

Børn og unge

Eliquis kan ikke anbefales til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Eliquis

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan øge virkningen af Eliquis, og andre kan nedsætte virkningen. Lægen vil beslutte, om De skal behandles med Eliquis, når

De tager disse lægemidler, og hvor tæt De skal holdes under observation.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af Eliquis og øge risikoen for uønsket blødning:

- visse former for **medicin mod svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol etc.)
- visse former for **virushæmmende medicin mod HIV/AIDS** (f.eks. ritonavir)
- anden **medicin til forebyggelse af blodpropper** (f.eks. enoxaparin etc.)
- betændelseshæmmende** eller **smertestillende medicin** (f.eks. acetylsalicylsyre eller naproxen). De kan især have en øget risiko for blødning, hvis De er over 75 år og tager acetylsalicylsyre.
- medicin mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer** (f.eks. diltiazem)

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Eliquis til at forebygge blodpropper:

- medicin til forebyggelse af epilepsi eller kramper** (f.eks. fenytoin etc.)
- perikum** (et naturlægemiddel som bruges mod depression)
- medicin til behandling af tuberkulose** eller **andre infektioner** (f.eks. rifampicin)

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Virkningen af Eliquis under graviditeten og på det ufødte barn kendes ikke. De bør ikke tage Eliquis, hvis De er gravid. **Kontakt straks Deres læge**, hvis De bliver gravid under behandlingen med Eliquis. Det vides ikke, om Eliquis passerer over i modermælken. Spørg Deres læge, sundhedspersonalet eller apoteket til råds, før De tager denne medicin, mens De ammer. De vil råde Dem til enten at holde op med at amme, eller til ikke at tage Eliquis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eliquis har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Eliquis indeholder lactose (en type sukker).

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Eliquis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

Dosis

Tabletten synkes med vand. Eliquis kan tages med eller uden mad. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag for at få den bedste virkning af behandlingen.

Hvis De har svært ved at sluge tabletten hel, kan De tale med Deres læge om andre måder at tage Eliquis. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller 5% glucose i vand eller æblejuice eller æblemos lige inden, De tager den.

Sådan knuser De tabletterne:

- Knus tabletterne i en morter.
- Hæld omhyggeligt al pulveret over i en passende beholder og bland det med lidt vand, f.eks. 30 ml (2 spiseskefuld), eller en af de andre ovennævnte væsker for at lave blandingen.
- Drik blandingen.
- Skyl pistilen og morteren og beholderen med lidt vand eller en af de andre væsker (f.eks. 30 ml) og drik væsken.

Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give Dem den knuste Eliquis-tablet blandet i 60 ml vand eller 5% glucose i vand gennem en sonde i næsen.

Tag Eliquis som anvist til behandling af følgende:

Til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) og mindst en yderligere risikofaktor.

Den anbefalede dosis er en Eliquis **5 mg** tablet to gange dagligt.

Den anbefalede dosis er en Eliquis **2,5 mg** tablet to gange dagligt, hvis:

- De har **svært nedsat nyrefunktion**
- to eller flere af følgende punkter gælder for Dem:**
 - Deres blodprøver tyder på, at De har nedsat nyrefunktion (Deres serumkreatinin-tal er 1,5 mg/dl (133 mikromol/l) eller mere)
 - De er 80 år eller derover
 - De vejer 60 kg eller under.

Den anbefalede dosis er 1 tablet 2 gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen. Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal fortsætte behandlingen.

Til behandling af blodpropper i blodårerne i benene og blodårerne i lungerne

Den anbefalede dosis er **to tabletter** Eliquis **5 mg** to gange dagligt i de første 7 dage, f.eks. 2 om morgenen og 2 om aftenen. Efter 7 dage er den anbefalede dosis **en tablet** Eliquis **5 mg** to gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen.

Til forebyggelse af nye blodpropper efter afslutning af 6 måneders behandling

Den anbefalede dosis er en tablet Eliquis **2,5 mg** to gange dagligt, f.eks. 1 om morgenen og 1 om aftenen. Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal fortsætte behandlingen.

Deres læge vil muligvis ændre Deres blodfortyndende behandling på følgende måde:

– *Skift fra behandling med Eliquis til blodfortyndende medicin*
Stop med at tage Eliquis. Start behandlingen med den blodfortyndende medicin (f.eks. heparin) på det tidspunkt, hvor De ville have taget den næste tablet.

– *Skift fra blodfortyndende medicin til Eliquis*
Stop med at tage den blodfortyndende medicin. Start behandlingen med Eliquis på det tidspunkt, hvor De ville have taget den næste dosis blodfortyndende medicin og fortsæt derefter som normalt.

– *Skift fra behandling med blodfortyndende medicin, der indeholder vitamin K- antagonist (f.eks. warfarin) til Eliquis.*
De skal stoppe med at tage medicin, der indeholder vitamin K-antagonist. Lægen vil tage blodprøver og vil fortælle Dem, hvornår De skal begynde at tage Eliquis.

– *Skift fra Eliquis til behandling med blodfortyndende medicin, der indeholder vitamin K- antagonist (f.eks. warfarin).*
Hvis Deres læge har bedt Dem om at begynde at tage medicin, der indeholder vitamin K-antagonist, skal De fortsætte med at tage Eliquis i mindst 2 dage efter den første dosis af medicinen, der indeholder en vitamin K-antagonist. Lægen vil tage blodprøver og fortælle Dem, hvornår De skal stoppe med at tage Eliquis.

Hvis De har taget for meget Eliquis

Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget en større dosis Eliquis end foreskrevet. Tag pakningen med, også selv om der ikke er flere tabletter tilbage.

Hvis De tager mere Eliquis end anbefalet, øges risikoen for blødning. Hvis der opstår blødning, kan det være nødvendigt med operation eller blodtransfusion.

Hvis De har glemt at tage Eliquis

- tag dosen så snart De kommer i tanke om det og:
 - tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt
 - fortsæt som normalt

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, **hvis De er i tvivl om, hvad De skal gøre, eller har glemt mere end 1 dosis.**

Hvis De holder op med at tage Eliquis

De bør ikke holde op med at tage Eliquis uden først at have talt med Deres læge, da risikoen for udvikling af en blodprop kan være større, hvis De stopper behandlingen for tidligt.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Den hyppigste bivirkning ved Eliquis er blødning, som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

Følgende bivirkninger er kendte bivirkninger, når man tager Eliquis til at forebygge blodpropper i hjertet hos patienter med uregelmæssig hjerterytme og mindst en yderligere risikofaktor.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Blødning, herunder:

- i øjnene
- i maven, tarmen eller mørkt/sort blod i afføringen
- blod i urinen påvist ved en laboratorieprøve – fra næsen
- fra gummerne
- blå mærker og hævelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Blødning, herunder:

- i hjernen eller rygsøjlen
- i munden eller blod i spyttet i forbindelse med hoste
- i maven, fra endetarmen eller fra skeden
- lyst/rødt blod i afføringen
- blødning efter operation herunder blå mærker og hævelse, udsivning af blod eller væske fra operationssåret (sårsekret) eller injektionsstedet.
- Kløe
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre: hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals og vejrtrækningsbesvær. **Søg straks lægehjælp**, hvis De får et eller flere af disse symptomer.

