

Eliquis[®]
apixaban

Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare

Questo opuscolo informativo è rivolto ai pazienti cui è stato prescritto Eliquis[®].

Legga attentamente il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del prodotto.

Opuscolo informativo su Eliquis®

Ha ricevuto questo opuscolo perché il suo medico le ha prescritto Eliquis® (apixaban) per il trattamento del tromboembolismo venoso (TEV), ossia della trombosi venosa profonda (TVP) o dell'embolia polmonare (EP), oppure per la prevenzione della ricomparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dell'embolia polmonare.

Questo opuscolo non può sostituire in nessun caso il consiglio del suo medico. Per qualsiasi domanda ulteriore si rivolga direttamente al suo medico o al suo farmacista.

Legga attentamente anche il foglietto illustrativo destinato ai pazienti contenuto in ogni confezione di Eliquis®.

Si stima che ogni anno in Europa più di 1 milione di persone siano colpite da TEV



CHE COS'È IL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)?

Quando il sangue si accumula e si rapprende, si formano dei coaguli di sangue. Normalmente il corpo forma dei coaguli per bloccare la fuoriuscita di sangue dalle ferite. Talvolta si possono tuttavia formare coaguli di sangue anche all'interno delle vene.

È definita TEV una patologia per cui un coagulo di sangue occlude un vaso sanguigno; questo può anche staccarsi e raggiungere altre parti del corpo mediante la circolazione sanguigna. A seconda di quale vaso sanguigno è interessato dall'occlusione, si possono produrre due differenti manifestazioni cliniche: la TVP o l'EP.

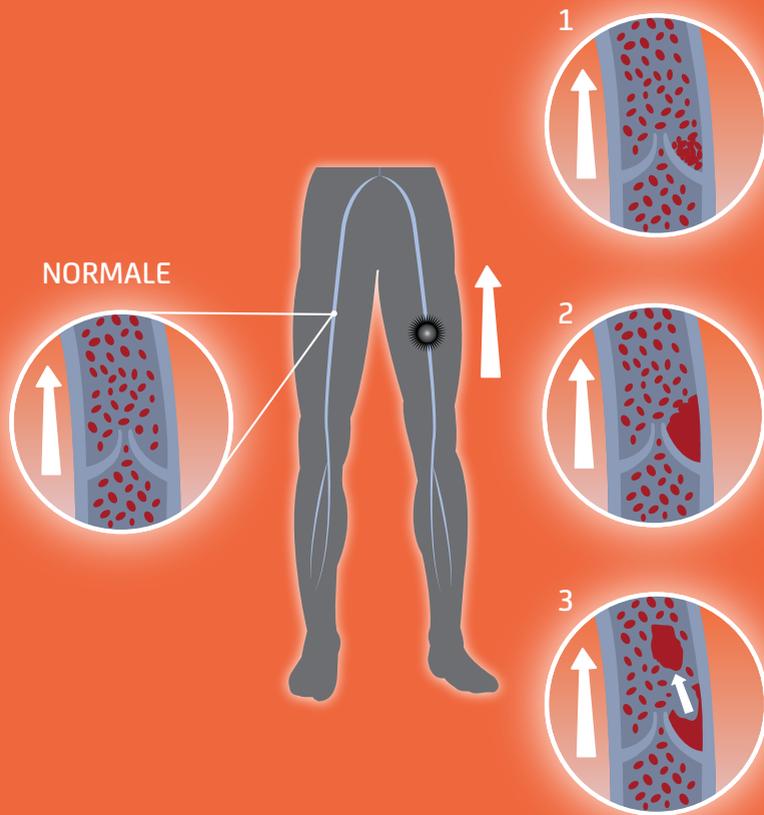
Il TEV è relativamente comune e spesso non viene riconosciuto. Si stima che ogni anno più di 1 milione di persone in Europa siano colpite da TEV.

CHE COS'È LA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP)?

Si parla di trombosi venosa profonda (TVP) quando si assiste alla formazione di un coagulo di sangue (trombo) in una delle vene profonde del corpo. La TVP interessa spesso la parte inferiore della gamba, la coscia o l'area pelvica. Molto raramente però possono essere colpiti da trombosi venosa profonda anche gli arti superiori.

- Il coagulo di sangue blocca o limita il flusso normale del sangue e porta al ristagno del sangue a monte del coagulo.

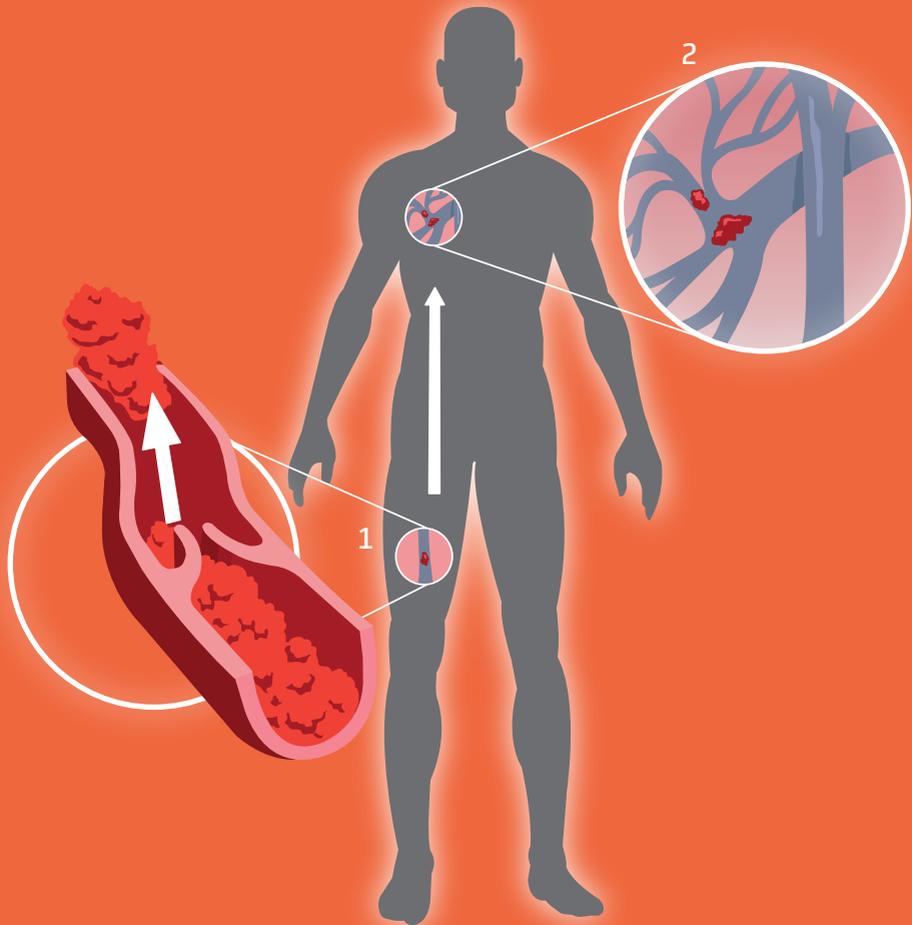
FORMAZIONE DI UN COAGULO DI SANGUE



CHE COS'È L'EMBOLIA POLMONARE (EP)?

Si verifica un'embolia polmonare (EP) quando un vaso sanguigno nei polmoni viene bloccato da un coagulo di sangue o da un suo frammento (embolo), formatosi nell'ambito di un evento di trombosi venosa profonda (TVP) e poi liberatosi nella circolazione sanguigna fino a raggiungere i polmoni.

- I coaguli di grandi dimensioni possono limitare l'afflusso di sangue al polmone e provocare difficoltà respiratorie.
- Circa la metà dei pazienti con TVP non trattata sviluppa embolia polmonare nel giro di 3 mesi.
- L'EP rappresenta un grave pericolo e può avere esito letale, se non viene riconosciuta e trattata subito.



SEGNI E SINTOMI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP)

I sintomi e i segni più frequenti di una TVP sono (negli arti colpiti):

- dolore
- sensibilità alla pressione
- gonfiore
- alterazioni della colorazione cutanea (blu/rosso/viola) o della temperatura dell'arto colpito

Tuttavia, molti pazienti (ca. il 50%) non presentano nessuno di questi disturbi.

Riconoscere una TVP può essere difficile, poiché i sintomi non sono specifici e ricordano quelli dei dolori muscolari, dei crampi o dell'indolenzimento muscolare.

I sintomi possono insorgere improvvisamente o svilupparsi nell'arco di giorni e settimane.

SEGNI E SINTOMI DELL'EMBOLIA POLMONARE (EP)

Come nel caso della TVP, i sintomi dell'EP non sono specifici e dipendono dal grado di ostruzione del vaso sanguigno.

Possono essere segni e sintomi di EP:

- respiro corto/difficoltà respiratorie
- tosse (con o senza muco macchiato di sangue)
- dolore/fastidio al torace
- ansia
- capogiro
- battito cardiaco accelerato o irregolare o pressione arteriosa bassa

Molti pazienti con EP non presentano alcun sintomo.

I sintomi di EP sono simili a quelli di altre manifestazioni cliniche (come la polmonite e l'infarto cardiaco). Se presenta uno di questi sintomi, richiedi immediatamente assistenza medica.

QUAL È LA CAUSA DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)?

Sebbene il TEV possa colpire chiunque, determinati fattori di rischio aumentano la probabilità che esso insorga. Ad esempio, gli interventi chirurgici o l'assunzione di preparati contenenti ormoni estrogeni, come anche il fumo, possono favorire l'insorgenza di TEV. Più fattori di rischio sono presenti, maggiori sono le probabilità di TEV.

La TVP è generalmente provocata da una combinazione di diverse malattie o situazioni che ne aumentano le probabilità d'insorgenza.

- Flusso sanguigno rallentato e ristagnante per la mancanza di movimento dovuta a:
 - malattie gravi
 - degenza in ospedale
 - riposo a letto per oltre 3 giorni
 - viaggi lunghi (con la necessità di restare seduti per oltre 4 ore)
 - restare seduti a lungo/sedentarietà

- Tendenza a una rapida formazione di coaguli a causa di:
 - malattie ereditarie
 - concentrazioni elevate di estrogeni
 - gravidanza (e fino a 6 settimane dopo il parto)
 - terapia ormonale sostitutiva e contraccettivi orali combinati

 - Ferite o infiammazioni:
 - recente intervento chirurgico complesso o lesioni (negli ultimi 3 mesi)

 - Determinate patologie croniche (persistenti):
 - patologie cardiache, polmonari o renali
 - cancro

 - Altri fattori:
 - anamnesi personale di problemi di coagulazione o pregressa TVP/EP
 - anamnesi familiare di TVP/EP
 - avanzare dell'età (> 40 anni)
 - fumo
 - sovrappeso (indice di massa corporea [IMC] superiore a 30 kg/m²)
- 



QUAL È LA TERAPIA IN CASO DI TVP ED EP?

Generalmente per il trattamento vengono impiegati dei medicinali che inibiscono la formazione di coaguli di sangue, i cosiddetti anticoagulanti. Gli anticoagulanti sono medicinali che prolungano il tempo necessario alla formazione di coaguli di sangue. Essi vengono impiegati ad esempio per il trattamento del tromboembolismo venoso (trombosi venosa profonda [TVP] o embolia polmonare [EP]) e per prevenirne la ricomparsa (ricidiva), impedendo la crescita ulteriore di un coagulo già presente e la formazione di nuovi coaguli. Gli anticoagulanti consentono di arrestare in modo sostanziale la crescita dei coaguli, favorendone l'eliminazione dall'organismo in modo naturale.

Proprio perché prolungano il tempo di coagulazione del sangue, tutti gli anticoagulanti aumentano il rischio di emorragie. I sanguinamenti possono essere esterni (ad es. in caso di ferite, sangue dal naso), ma anche interni (ad es. nel tratto gastrointestinale o a livello cerebrale).

Il suo medico ha valutato attentamente il suo rischio di ricidiva di TEV, soppesandolo con il suo attuale rischio di emorragie. Per domande o chiarimenti si rivolga sempre prima al suo medico.

MEDICAMENTI PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI RECIDIVE IN PAZIENTI CON TVP O EP

Le è stato prescritto un anticoagulante per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) o dell'embolia polmonare (EP), oppure per ridurre le probabilità di una recidiva.

Dopo una visita accurata, il suo medico ha deciso di prescriberle Eliquis® come anticoagulante.

COME VA ASSUNTO ELIQUIS®?

Per garantirne l'efficacia, assumi Eliquis® sempre seguendo attentamente le indicazioni del tuo medico.

Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Non dimentichi inoltre di leggere il foglietto illustrativo che troverà all'interno della confezione del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

La dose abituale per il trattamento dei coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe e nei polmoni è di 10 mg due volte al giorno per i primi 7 giorni e in seguito di 5 mg due volte al giorno.

La dose abituale per la prevenzione delle recidive di trombosi venose profonde e di embolie polmonari è di 2,5 mg due volte al giorno. Questa dose viene solitamente impiegata dopo un trattamento di almeno 6 mesi con Eliquis® 5 mg due volte al giorno o con un altro anticoagulante. Sarà il suo medico a decidere per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Come promemoria potrebbe associare l'assunzione delle compresse a un'altra attività quotidiana che svolge due volte al giorno, come ad esempio lavarsi i denti.



Eliquis® può essere assunto con o senza cibo.

Assuma le compresse ogni giorno alla stessa ora e ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua.

Se fa fatica a ingerire la compressa intera, può frantumarla e miscelarla con dell'acqua o con una soluzione acquosa di glucosio al 5%.

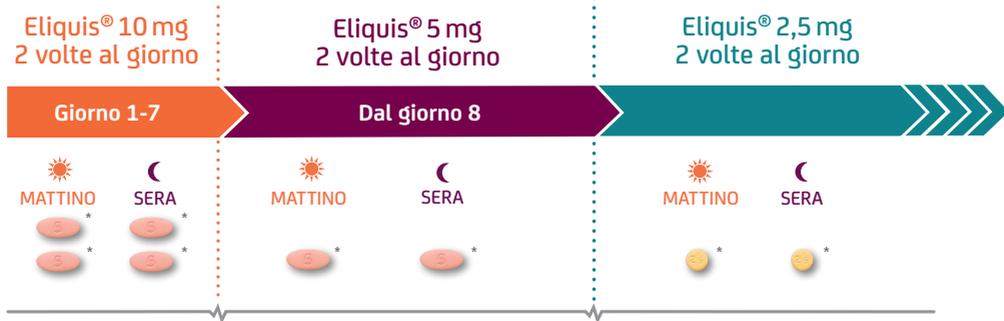
Le compresse frantumate e miscelate vanno assunte immediatamente.

Trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei polmoni (embolia polmonare)

La dose abituale per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde delle gambe e nei polmoni è di 10 mg due volte al giorno per i primi 7 giorni e in seguito di 5 mg due volte.

Prevenzione delle recidive di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e di embolie polmonari

La dose abituale per la prevenzione delle recidive di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e di embolie polmonari è di 2,5 mg due volte al giorno. Questa dose viene solitamente impiegata dopo un trattamento di almeno 6 mesi con Eliquis® 5 mg due volte al giorno o con un altro anticoagulante. Sarà il suo medico a decidere per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.



* Le compresse non sono raffigurate nelle loro dimensioni reali.

Assuma Eliquis® seguendo sempre attentamente le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto.

QUANTO DURA IL TRATTAMENTO CON ELIQUIS®?

La durata del trattamento con Eliquis® è variabile.

Assuma Eliquis® seguendo sempre attentamente le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di Eliquis® senza aver prima consultato il medico!

La sospensione o l'interruzione del trattamento possono aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue.

CHE COSA DEVO FARE SE HO DIMENTICATO DI ASSUMERE UNA DOSE?

Se ha saltato una dose di Eliquis®, assuma il medicamento non appena se ne ricorda e prosegua l'assunzione con la dose giornaliera rimanente. Continui quindi il trattamento come di consueto con le due assunzioni giornaliere previste.

Non assuma una dose doppia per compensare la compressa di Eliquis® dimenticata. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.



CHE COSA DEVO FARE SE HO ASSUNTO UNA DOSE ECCESSIVA DI ELIQUIS®?

Informi immediatamente il suo medico se ha assunto una dose di Eliquis® superiore a quella prescritta. Porti con sé alla visita la confezione del medicamento, anche se non contiene più alcuna compressa.

Se ha assunto una quantità di Eliquis® superiore a quella prescritta, sussiste un rischio più elevato di emorragie. In caso di emorragia può essere necessario un intervento chirurgico o una trasfusione di sangue.

CHE COSA DEVO FARE SE DEVO SUBIRE UN'OPERAZIONE CHIRURGICA O SE NECESSITO DI UN INTERVENTO AI DENTI?

Se deve sottoporsi a un'operazione o ad un intervento che può causare emorragie, è possibile che il suo medico le raccomandi di sospendere temporaneamente Eliquis®. Si rivolga al suo medico se non ha la certezza che l'intervento non possa causare emorragie.

In un tale caso l'assunzione di Eliquis® andrebbe sospesa almeno 24-48 ore prima dell'intervento chirurgico. Il suo medico definirà il momento esatto dell'interruzione del trattamento in base al rischio di emorragia previsto per il suo intervento.

QUANDO È RICHIESTA PRUDENZA NELLA SOMMINISTRAZIONE DI ELIQUIS®?

Prima di assumere Eliquis® informi il suo medico se una delle condizioni seguenti si applica a lei:

- Rischio più elevato di emorragia, ad esempio:
 - in caso di disturbi della coagulazione,
 - se soffre o ha recentemente sofferto di ulcera gastrica o intestinale,
 - in caso di infezione batterica al cuore (endocardite),
 - in caso di emorragia cerebrale pregressa (colpo apoplettico emorragico),
 - in caso di pressione arteriosa molto elevata, non controllata con i medicinali,
 - in caso di recente intervento al cervello, alla colonna vertebrale o agli occhi.
- Grave patologia renale, dialisi.
- Patologia epatica leggera o moderatamente grave.

- Intolleranza a determinati zuccheri (intolleranza ereditaria al galattosio, carenza di lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio), poiché Eliquis® contiene lattosio.
 - Se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale.
 - Se le è stato riscontrato un coagulo di sangue in un polmone che porta a instabilità della circolazione sanguigna o che deve essere rimosso tramite intervento oppure mediante una procedura in grado di scioglierlo (trombolisi). In questi casi vengono generalmente impiegate altre terapie anticoagulanti nella prima fase del trattamento.
 - Se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue). Il suo medico deciderà se è necessario cambiare la terapia.
- 

Informi il suo medico o il suo farmacista di eventuali altre malattie o allergie di cui soffre o di altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) che sta assumendo o che ha assunto di recente, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione o di derivati di origine vegetale (ad es. erba di San Giovanni).

Alcuni medicinali possono alterare l'efficacia di Eliquis®. Qualora stia assumendo un tale medicamento, sarà il suo medico a decidere se potrà essere trattato con Eliquis® e quanto frequenti dovranno essere i controlli.

Un elenco completo dei medicinali che potrebbero avere ripercussioni su Eliquis® si trova nel foglietto illustrativo del suo medicamento.

QUANDO NON SI PUÒ ASSUMERE ELIQUIS®?

- Se è ipersensibile (ha un'allergia) al principio attivo apixaban o a uno degli altri componenti del medicamento.
 - Se sanguina in modo abbondante.
 - Se soffre di una patologia epatica associata a un rischio più elevato di emorragia (disturbo della coagulazione epatico).
 - Se la sua funzionalità epatica è fortemente ridotta.
- 

SI PUÒ ASSUMERE ELIQUIS® DURANTE LA GRAVIDANZA O L'ALLATTAMENTO?

Non assuma Eliquis® se è in stato di gravidanza. Qualora restasse incinta durante il trattamento con Eliquis®, consulti immediatamente il suo medico.

Non è noto se Eliquis® passi nel latte materno. Se allatta, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Eliquis®.



QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI?

Come tutti i medicinali, anche Eliquis® può presentare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili (anticoagulanti), Eliquis® può provocare sanguinamenti anche pericolosi per la vita del paziente e che richiedono l'intervento medico immediato.

Tra gli effetti collaterali comuni vi sono:

- nausea
- ematomi
- sanguinamento gengivale ed epistassi
- sangue nelle feci
- sangue nelle urine
- sanguinamento oculare
- vomito con sangue
- mestruazioni abbondanti o di durata eccessivamente lunga
- eliquis® può inoltre causare emorragie, in alcuni casi non visibili, che possono portare ad anemia (numero di globuli rossi ridotto)

In caso di comparsa di sanguinamenti, contatti immediatamente il suo medico, che deciderà se farle proseguire il trattamento con Eliquis® o se interromperlo.

Qualora avvertisse i sintomi di una violenta reazione di ipersensibilità, come gonfiore al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua e/o alla gola nonché difficoltà respiratorie, consulti immediatamente il suo medico.

Il foglietto illustrativo all'interno della confezione di Eliquis® riporta l'elenco completo dei possibili effetti collaterali.

Informi il suo medico o il suo farmacista di tutti gli effetti collaterali, anche se non riportati nel foglietto illustrativo o in questo opuscolo.

Eliquis[®] apixaban

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich
www.pfizer.ch

Bristol-Myers Squibb SA
Hinterbergstrasse 16
6312 Steinhausen
www.bms.ch

PP-EU-CHE-0402 OKT 2020



Bristol Myers Squibb™

