Eliquis

Notice : information de l’utilisateur

Eliquis 2,5 mg comprimés pelliculés
apixaban

Veuillez 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 QU'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 QU'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 entrainant 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 normale 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 récidive de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Eliquis est utilisé chez les enfants âgés de 28 jours à moins de 18 ans pour traiter les caillots sanguins et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons.

Pour connaître la dose recommandée adaptée au poids corporel, voir rubrique 3.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ELIQUIS

Ne prenez jamais Eliquis

- si **vous êtes allergique** à l'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 qu'un **ulcère actif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **un 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, 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** ;
- Ce médicament sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- **présence d'un tube (cathéter) ou réalisation d'une injection dans votre colonne vertébrale** (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur), votre médecin vous dira de prendre ce médicament 5 heures ou plus après le retrait du cathéter ;
- si vous êtes porteur d'une **prothèse valvulaire cardiaque** ;
- 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
Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent pesant moins de 35 kg.

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 **médicaments 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 traiter 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 de 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 ce médicament. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament.

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 conseilleront d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter / de ne pas commencer à prendre ce médicament.

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 de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ELIQUIS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. 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 une solution aqueuse de glucose à 5 %, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :

- Écrasez les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférez soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélangez 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.
- Rincez le mortier et le pilon que vous avez utilisés pour écraser le comprimé et le récipient, avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 ml), et avalez le liquide de rinçage.

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

Veillez à toujours prendre Eliquis conformément aux indications recommandées 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 **insuffisance sévère 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 récidive 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour traiter les caillots sanguins et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons.

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

Essayez de prendre ou donner les doses à heure fixe chaque jour afin d'obtenir le maximum de bénéfices du traitement.

La dose d'Eliquis dépend du poids corporel et sera calculée par le médecin.
La dose recommandée pour les enfants et les adolescents pesant au moins 35 kg est de **quatre comprimés** d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour durant les 7 premiers jours, par exemple, quatre le matin et quatre le soir.
Au-delà de 7 jours, la dose recommandée est de **deux comprimés** d'Eliquis **2,5 mg** deux fois par jour, par exemple, deux le matin et deux le soir.

Pour les parents ou les aidants : veuillez observer l'enfant pour vous assurer de la prise complète de la dose.

Il est important de respecter les visites programmées chez le médecin, car la dose devra éventuellement être ajustée en fonction de l'évolution du poids.

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. 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'Eliquis par 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, continuez 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 ce médicament 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 d'Eliquis que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus que la dose prescrite de ce médicament. 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

- Si vous oubliez une dose le matin, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Elle peut être prise en même temps que la dose du soir.
- Une dose oubliée le soir ne peut être prise qu'au cours de la même soirée. Ne prenez pas deux doses le lendemain matin, mais au contraire le lendemain continuez de prendre le traitement selon le schéma habituel deux fois par jour conformément à la prescription.

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 ce médicament 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 ci-dessous. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général le plus fréquent de ce médicament 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 (sécrétion 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 sanguines pouvant montrer :
- une fonction hépatique anormale ;
- une augmentation de certaines enzymes du foie ;
- une augmentation de la bilirubine, un produit provenant de la dégradation des 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.
- Saignements :
- dans un muscle ;

- dans vos yeux ;
- de vos gencives et dans vos crachats quand vous toussez ;
- de votre rectum ;
- Chute de cheveux.

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

- Saignements :
- 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 ;
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) *(érythème polymorphe)* ;
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

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) ;
- Analyse 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 toussez ;
- 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 sanguines pouvant montrer :
- une fonction hépatique anormale ;
- une augmentation de certaines enzymes du foie ;
- une augmentation de la bilirubine, un produit provenant de la dégradation des 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 votre gorge ;

- dans l’espace situé derrière votre cavité abdominale ;
- dans un muscle.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) *(érythème polymorphe)*.

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

- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Eliquis pour le traitement et la prévention de la récidive 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 ;
- 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 sanguines pouvant montrer :
- une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou de l'alanine aminotransférase (ALAT).

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 toussez ;
- sang rouge/clair dans les selles ;
- analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines ;
- 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 ;
- 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, un produit provenant de la dégradation des 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)

- Saignements :
- dans votre abdomen ou dans l’espace à l’arrière de votre cavité abdominale.
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tâches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) *(érythème polymorphe)* ;

- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Informez immédiatement le médecin de l'enfant si vous observez l'un de ces symptômes ;

- 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. Ces effets secondaires sont : fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents traités par Eliquis étaient semblables à ceux observés chez les adultes et étaient principalement d'intensité légère à modérée. Les effets secondaires observés plus souvent chez les enfants et les adolescents étaient des saignements de nez et des saignements vaginaux anormaux.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Saignements, notamment :
- du vagin ;
- du nez.

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

- Saignements, notamment :
- des gencives ;
- sang dans les urines ;
- hématome et gonflement ;
- de l'intestin ou du rectum ;
- sang rouge/clair dans les selles ;
- saignement après une 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 ;
- Chute de cheveux ;
- Anémie qui peut être à l'origine de fatigue ou pâleur ;
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang de l'enfant (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- Nausées (envie de vomir) ;
- Éruption cutanée ;
- Démangeaisons ;
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une perte de connaissance ou une accélération du rythme cardiaque chez l'enfant ;
- Analyses sanguines pouvant montrer :
- une fonction hépatique anormale ;
- une augmentation de certaines enzymes du foie ;
- une augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT).

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

- Saignements :
- dans l'abdomen ou dans l'espace à l'arrière de la cavité abdominale ;
- dans l'estomac ;
- dans les yeux ;
- dans la bouche ;
- provenant d'une hémorroïde ;
- dans la bouche ou présence de sang dans les crachats en cas de toux ;
- dans le cerveau ou la colonne vertébrale ;
- dans les poumons ;
- dans un muscle ;
- Éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (taches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) *(érythème polymorphe) ;*
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses ;
- Analyses sanguines pouvant montrer :
- une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ;
- analyses révélant du sang dans les selles ou dans les urines.
- Saignements dans les reins, avec parfois la présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants).

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** (voir rubrique 2 "Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium"), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 "Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium"), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b) ;
- Pelliculage : **lactose monohydraté** (voir rubrique 2 "Eliquis contient du lactose (un type de sucre) et du sodium"), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce qu'Eliquis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont de couleur jaune, ronds (diamètre de 6 mm) et gravés"893" sur une face et "2½" sur l'autre face.

- Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 10, 20, 56, 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 la délivrance dans les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Carte patient : gestion de l'information
Dans l'emballage extérieur d'Eliquis, vous trouverez avec la notice une cartepatient ou votre médecin vous aura donné une carte similaire.
Cette carte 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
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2026.

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