

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-20140/18
Nombre	: ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN)
Referencia de Trámite	: RF421568
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15495
Fecha Inscribase	: 22/07/2013
Última Renovación	: 22/07/2018
Fecha Próxima renovación	: 22/07/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Prevención del ictus (accidente cerebro vascular) y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus (accidente cerebro vascular) o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad > 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (- Clase 2 escala NYHA) Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. Dosis y método de administración Posología Pacientes que serán sometidos a cardioversión El tratamiento con apixaban se puede iniciar o continuar en pacientes con FANV que requieran cardioversión. En pacientes no tratados previamente con anticoagulantes, deben administrarse al menos 5 dosis de apixaban 5 mg dos veces al día (2,5 mg dos veces al día en pacientes que cumplen las condiciones de reducción de dosis (ver secciones anteriores Reducción de dosis e Insuficiencia Renal)) para asegurar una anticoagulación adecuada (ver sección 5.1). Si se requiere realizar la cardioversión antes de que puedan administrarse las 5 dosis de apixaban, debe administrarse una dosis de carga de 10 mg, seguida de dosis de 5 mg dos veces al día. La pauta posológica debe reducirse a una dosis de carga de 5 mg, seguida de dosis de 2,5 mg dos veces al día, si el paciente cumple los criterios de reducción de dosis (ver secciones anteriores Reducción de dosis e Insuficiencia Renal). La administración de la dosis de carga debe realizarse al menos 2 horas antes de la cardioversión (ver sección 5.1). Antes de la cardioversión se debe confirmar que el paciente ha tomado apixaban según lo prescrito. Las decisiones sobre inicio y duración del tratamiento deben tomarse teniendo en cuenta las recomendaciones establecidas en las guías de tratamiento anticoagulante en pacientes sometidos a cardioversión.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra	blíster de PVC/PVDC impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-100	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	blíster de PVC/PVDC impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	U.S.A.
IMPORTADOR	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	BRISTOL MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY	PUERTO RICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L	ITALIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L	ITALIA
PROCEDENTE	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L	ITALIA
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAAL TRANSPORT NV	BÉLGICA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE-NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE-NAGEL LTDA.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PFIZER SERVICE COMPANY BVBA	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SIEGFRIED EVIONNAZ S.A	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SIEGFRIED EVIONNAZ SA	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SK BIOTEK IRELAND LIMITED	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
APIXABAN	5,00	mg	Núcleo



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)