

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                          |                                                    |                   |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| Medicamento:        | ELIQUIS® 5MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                          |                                                    |                   |
| Expediente:         | 20056956                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nro Registro: | INVIMA 2013M-0014147     |                                                    | Estado Vigente    |
| Expedicion          | 2013/03/26                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vencimiento   | 2018/04/22               | Modalidad                                          | IMPORTAR Y VENDER |
| Forma Farmaceutica  | TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO                                                                                                                                                                                                                                                |               |                          | Generico?                                          | Franja NINGUNA    |
| Tipo de medicamento | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Concentr A    | Inserto SI               | Vida Util                                          | DOS(2)AÑOS        |
| Condicion Venta     | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               | Norma Farmacologica      | 17.3.1.0.N10, Acta 29 de 2012 numeral 3.1.6.7, Act |                   |
| Bioequivalencia     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | Clasificacion Biologicos |                                                    |                   |
| Observaciones       | LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. |               |                          |                                                    |                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nota Farmacovigilancia                                                                                                                                                                                      |
| REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, EMBOLIA SISTÉMICA Y MUERTE EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR. TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR Y PARA LA PREVENCIÓN DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR RECURRENTES. | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Contraindicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Condición de Almacenamiento                                               |
| HIPERSENSIBILIDAD AL INGREDIENTE ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HEMORRAGIA ACTIVA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA CON COAGULOPATÍA Y RIESGO DE HEMORRAGIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE. USO EN ANESTESIA O PUNCIÓN INTRADURAL O EPIDURAL | ALMACÉNECE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Dosificacion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Interaccion |
| Para la prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica, la dosis recomendada es 5 mg tomados dos veces al día vía oral. ? Para el tratamiento de Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar, Dosis inicial de 10 mg tomados por vía oral dos veces al día durante 7 días, seguido de 5 mg tomados por vía oral dos veces al día. ? En pacientes que requieren tratamiento para la prevención de Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar recurrente, 2,5 mg tomados por vía oral dos veces al día después de al menos 6 meses de tratamiento para Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar. Para la prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica, la dosis recomendada es 5 mg tomados dos veces al día vía oral. ? Para el tratamiento de Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar, Dosis inicial de 10 mg tomados por vía oral dos veces al día durante 7 días, seguido de 5 mg tomados por vía oral dos veces al día. ? En pacientes que requieren tratamiento para la prevención de Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar recurrente, 2,5 mg tomados por vía oral dos veces al día después de al menos 6 meses de tratamiento para Trombosis Venosa Profunda y Embolia Pulmonar. |             |

Efectos

Vía Administracion: ORAL

| Conse<br>c | Termin<br>o | Unidad<br>Medida | Cantida<br>d | Presentacion Comercial                                                  | Fecha<br>Inscripcion | Cup<br>Estado | Fecha<br>Inactivo | Muestra<br>Medica? |
|------------|-------------|------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-------------------|--------------------|
| 1          | 0247        | U                | 60.00        | Caja por 60 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.                | 2013/03/19           | Activo        |                   | 0                  |
| 2          | 0247        | U                | 100.00       | Caja por 100 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.               | 2013/03/19           | Activo        |                   | 0                  |
| 3          | 0247        | U                | 120.00       | Caja por 120 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.               | 2013/03/19           | Activo        |                   | 0                  |
| 4          | 0247        | U                | 10.00        | MUESTRA MÉDICA: Caja por 10 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC | 2013/03/19           | Activo        |                   | 1                  |
| 5          | 0247        | U                | 60.00        | MUESTRA MÉDICA: Caja por 60 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC | 2013/03/19           | Activo        |                   | 1                  |

|         |                   |                                  |                         |                         |                  |
|---------|-------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------|
| Atc     | Sustancia Quimica | Sistema Organico                 | Grupo Farmacologico     | Subgrupo Farmaco        | Subgrupo Quimico |
| B01AF02 | APIXABAN          | SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS | AGENTES ANTITROMBOTICOS | AGENTES ANTITROMBOTICOS | APIXABAN         |

|         |                     |                  |                  |
|---------|---------------------|------------------|------------------|
| Orden 1 | Componente APIXABAN | Cantidad 5.00000 | Unidad Medida mg |
|---------|---------------------|------------------|------------------|

| rol                           | Identificacion /<br>Tipo Ident | Nombre / Razon Social                        | Direccion / Pais                                       | Depto /<br>Ciudad  |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|
| TITULAR REGISTRO<br>SANITARIO | NI                             | PFIZER S.A.S.                                | Avenida Suba N° 95-66<br>COLOMBIA                      | D.C.<br>BOGOT<br>A |
| FABRICANTE                    | CS                             | BRISTOL MYERS SQUIBB<br>LABORATORIES COMPANY | state road n° 3<br>PUERTO RICO                         |                    |
| IMPORTADOR                    | NI                             | BRISTOL MYERS SQUIBB DE<br>COLOMBIA S.A.     | AVENIDA 5 A N No. 26N-80<br>COLOMBIA                   | VALLE<br>CALI      |
| IMPORTADOR                    | NI                             | PFIZER S.A.S.                                | Avenida Suba N° 95-66<br>COLOMBIA                      | D.C.<br>BOGOT<br>A |
| ENVASADOR                     | CS                             | BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.                  | FONTANA DE CERASO-03012<br>ANAGNI (FR)<br>ITALIA       |                    |
| ACONDICIONADOR                | CS                             | OPEN MARKET LTDA                             | Calle 20 No. 68 C - 57 Bodega<br>Discovery<br>COLOMBIA | D.C.<br>BOGOT<br>A |

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: [invima@invima.gov.co](mailto:invima@invima.gov.co)