

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	
Via Administracion: ORAL	

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra 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 / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOT A
FABRICANTE	CS	BRISTOL MYERS SQUIBB LABORATORIES COMPANY	state road n° 3 PUERTO RICO	
IMPORTADOR	NI	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AVENIDA 5 A N No. 26N-80 COLOMBIA	VALLE CALI
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOT A
ENVASADOR	CS	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	FONTANA DE CERASO-03012 ANAGNI (FR) ITALIA	
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Calle 20 No. 68 C - 57 Bodega Discovery COLOMBIA	D.C. BOGOT 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