

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ELIQUIS® 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Expediente:	20040898	Nro Registro:	INVIMA 2012M-0013353	Estado	Vigente
Expedicion	2012/07/16	Vencimiento	2017/07/30	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja NINGUNA
Tipo de medicamento				Concentr A	Inserto SI Vida Util 36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Norma Farmacologica	17.3.1.0.N10 (Acta No. 61/2011(3.1.1.3), 11/2014
Bioequivalencia				Clasificacion Biologicos	
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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
· PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (ETV) EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA PROGRAMADA DE CADERA O RODILLA. · TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR Y PARA LA PREVENCIÓN DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR RECURRENTES. · PREVENCIÓN DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA: FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (FANV). ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, EMBOLIA SISTÉMICA Y MUERTE EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR, CON AL MENOS DOS DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS, EDAD MAYOR O IGUAL 80 AÑOS, PESO CORPORAL MENOR O IGUAL 60 KG O CREATININA SÉRICA MAYOR O IGUAL 1,5 MG/DL (133 MICROMOLES/L).	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.	ALMACENESE A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion	Interaccion
· Para la prevención de eventos tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla, la dosis recomendada es de 2.5 mg tomados vía oral dos veces al día, la dosis inicial debe tomarse 12 a 24 horas después de la cirugía. · 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. · Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica (FANV): La dosis recomendada de Eliquis® es 5 mg tomados dos veces al día vía oral. En pacientes con al menos 2 de las siguientes características, edad mayor o igual 80 años, peso corporal menor o igual 60 kg o creatinina sérica mayor o igual 1,5 mg/dL (133 micromoles/L), la dosis recomendada de ELIQUIS® es 2,5 mg dos veces al día.	

Efectos

Vía Administracion: PO ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Activo		0
3	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Activo		0
4	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Activo		1
5	0247	U	20.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Activo		1
6	0247	U	60.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	2012/03/27	Inactivo	2012/06/20	1

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

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	APIXABAN	2.50000	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 STATE ROAD No 3, KM 77.5,HUMACAO, 00791 PUERTO RICO	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	BRISTOL - MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY	PUERTO RICO AV. 5A N No.26-80 COLOMBIA	VALLE CALI
IMPORTADOR	MA	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	AV SUBA NO. 95 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S.	Loc. Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR) ITALIA	
ENVASADOR	CS	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L	Loc. Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR) ITALIA	
EMPACADOR	CS	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L	Calle 20 No 68C - 57 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET		

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