FR

ELIXTRA 5mg

Apixaban

Comprimés pelliculés

AC1719/V1

1 QU'EST-CE QUE Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Elixtra® contient 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.

Elixtra® est utilisé chez l'adulte :

- 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 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.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Elixtra® :

- si **vous êtes allergique** à 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 que **ulcère évolutif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin, **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 ou autre anti vitamine K, rivaroxaban, dabigatran ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant ou 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 problème au foie**
    - Elixtra® sera utilisé avec précaution chez les patients présentant les signes d'une fonction hépatique altérée.
- si vous êtes porteur d'une **valve cardiaque artificielle**
- 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 Elixtra®
- 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
Elixtra® n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Elixtra®
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'Elixtra® et d'autres peuvent diminuer ses effets. Votre

médecin décidera si vous devez être traité par Elixtra® alors que vous prenez ces médicaments et comment vous devrez être surveillé.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets d'Elixtra® 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 **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 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'Elixtra® à aider à prévenir la formation des 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, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les effets d'Elixtra® sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Elixtra®. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Elixtra®.

On ne sait pas si Elixtra® 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 recommanderont soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre ou de ne pas commencer à prendre Elixtra®.

Conduite des véhicules et utilisation des machines
Elixtra® n'a pas montré qu'il pouvait altérer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines.

Elixtra® 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 sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3 COMMENT UTILISER Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute. 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. Elixtra® 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 Elixtra®. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau, ou du glucose à 5%, ou du jus de pomme ou de la compote de pomme, immédiatement avant de le prendre.

Instructions pour l'écrasement :
- Ecraser les comprimés avec un pilon et un mortier.
- Transférer soigneusement toute la poudre dans un récipient approprié puis mélanger 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.
- Rincer le mortier et le pilon que vous avez utilisé pour écraser le comprimé et le récipient avec un peu d'eau ou l'un des autres liquides (par exemple 30 mL), et avaler le liquide de rinçage.

Si nécessaire, votre médecin peut également vous donner le comprimé d'Élixtra® écrasé mélangé dans 60 mL d'eau ou du glucose à 5%, par le biais d'une sonde nasogastrique.

Veillez à toujours prendre Elixtra® conformément à la prescription de votre médecin, à savoir dans les situations suivantes :

Pour la prévention de la formation de caillots sanguins dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiaques et au moins un facteur de risque supplémentaire.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Elixtra® 5 mg deux fois par jour.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Elixtra® 2,5 mg deux fois par jour dans les cas suivants :

- vous présentez une **altération significative 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 1,5mg/dL [133 micromoles/L] ou plus)

- vous êtes âgé d'au moins 80 ans
- votre poids est inférieur ou égale 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'Elixtra® **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'Elixtra® **5 mg** deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.

Pour prévenir la récidive de la formation des caillots sanguins à l'issue de 6 mois de traitement

La dose recommandée est d'un comprimé d'Elixtra® **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.

Votre médecin pourra changer votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

- Relais d'Elixtra® par des médicaments anticoagulants

Arrêtez la prise d'Elixtra®. Commencez le traitement par les médicaments anticoagulants (par exemple, héparine) au moment où vous deviez prendre le comprimé suivant.

- Relais de médicaments anticoagulants par Elixtra®

Arrêtez la prise des médicaments anticoagulants (par exemple héparine). Commencez le traitement par Elixtra® 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 Elixtra®

Arrêtez de prendre le médicament contenant un anti-vitamine K. Votre médecin devra effectuer certaines analyses sanguines et vous indiquera quand commencer Elixtra®.

- Relais d'Elixtra® 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, continuer à prendre Elixtra® 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 Elixtra®.

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'Elixtra® que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus d'Elixtra® que la dose prescrite. Prenez la boîte avec vous, même s'il n'y a plus de comprimés.

Si vous avez pris plus d'Elixtra® que recommandé, vous pouvez présenter un risque accru de saignement. Si des saignements apparaissent, une opération chirurgicale, des transfusions sanguines, ou d'autre traitements qui peuvent inverser l'activité de l'anti-Facteur Xa peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Elixtra®

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et :
  - prenez la dose suivante d'Elixtra® à l'heure habituelle
  - puis poursuivez votre traitement normalement.

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 Elixtra®

N'arrêtez pas de prendre Elixtra® 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. L'effet indésirable général le plus fréquent d'Elixtra® 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 Elixtra® 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, 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)
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
  • une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)
- Saignements, notamment :
  • 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 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
  • 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 biologiques sanguines pouvant montrer :
  • une fonction hépatique anormale
  • une augmentation de certaines enzymes du foie
  • une augmentation de la bilirubine, une diminution de la production de 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

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Elixtra® 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)

- Saignement, notamment :
  - de votre nez
  - de vos gencives
  - sang 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 biologiques sanguines pouvant montrer :
  - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT)

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
  - saignements survenant après votre opération (notamment hématome et gonflement, sang ou liquide provenant 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, une diminution de la production de 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)
Saignement, notamment :
  • dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
  • dans vos poumons

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)
Saignement :
  • dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en

à votre médecin ou 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 au centre national de pharmacovigilance (CNPV), site internet : www.pharmacovigilance.rns.tn. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés ?

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 boite 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 Elixtra®

• La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé contient 5 mg d'apixaban.

• Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : lactose (voir rubrique 2 « Elixtra® contient du lactose (un type de sucre) et du sodium »), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « Elixtra® contient du lactose (un type de sucre) et du sodium »), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Elixtra® contient du lactose (un type de sucre) et du sodium »), hypromellose, dioxyde de titane, triacétine, oxyde de fer rouge.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 20 et 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Classe pharmacothérapeutique
Ce médicament est un antithrombotique, un inhibiteur direct du facteur Xa. Code ATC : B01AF02.

Titulaire de l'A.M.M
OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalâat El Andalous, 2022 Ariana, Tunisie. Tél. : (+216) 70 55 90 64 - Fax. : (+216) 70 55 90 61 ;
Site : www.opaliapharma.com.tn
AMM N° : 902 424 2 Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés, 20 comprimés/boite
AMM N° : 902 424 4 Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés, 60 comprimés/boite
Tableau A/Liste I
Date de révision de la notice : Avril 2021.

Carte de Surveillance du Patient : gestion de l'information
Dans l'emballage extérieur d'Elixtra, vous trouverez avec la notice une Carte de Surveillance du Patient ou votre médecin vous aura donné une carte similaire.
Cette Carte de Surveillance du Patient contient des

informations qui vous prenez EliXtra®. **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

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre intiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

opalia Pharma
RECORDATI GROUP
Z.I. Kalaât El Andalous 2022 Ariana - Tunisie
Tél. : +216 70 559 070 - Fax +216 70 559 184
www.opaliapharma.com.tn

opalia Pharma RECORDATI GROUP BON A TIRER	DATE & Visa	BAT N°: E BAT / 801 /01
Conception : MED RIDHA GUEZMIR / Fonction: DESIGNER		Désignation: BAT NOTICE ELIXTRA 5MG / CP / COMBI
Vérification: RYM DIMASSI / Fonction: Chef Projet		Code Article : AC1719/V1
Vérification: RAMZI MHIMDI / Fonction: Responsable Transfert Industriel		Dimensions : 80X65 mm
Vérification: JAMEL ZAYANI / Fonction: Pharmaceutical Development Manager		Pages internes papier couché 90g Couverture papier couché 250g
Vérification: KHOULOUD KAMMOUN / Fonction: Chargé Qualification Fournisseur		Couleurs d'impressions : 1/ Pantone Black C 2/ Pantone 7650 C Finition : Impression / LIVERET Pliage à 02 PLIS HORIZONTAUX 24 VOLETS / INTÉRIEUR à 48 pages Format fini plié de 65*80 mm 1 piqures à cheval PIQUAGE 1 AGRAFES A PLAT
Vérification: MED ROUAHI / Fonction: Directeur Des Affaires Règlementaires		
Approbation: FATMA SAYARI / Fonction: PRT/ DATE:		