



AC1718/V3 AC1718/V3

## QU'EST-CE QUE Elixtra® 2,5 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 de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde [TVP]) après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. Après une chirurgie de la hanche ou du genou, vous pourriez avoir un risque plus élevé de développer des caillots sanguins au niveau des veines de vos jambes. Cela peut entraîner un gonflement des jambes qui peut être douloureux ou non. Si un caillot sanguin circule de vos jambes à vos poumons, il peut bloquer la circulation sanguine entrainant un essoufflement, avec ou sans douleur dans la poitrine. Cette affection, l'embolie pulmonaire, peut menacer votre vie et demande un examen médical immédiat.

- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur chez les patients présentant des battements cardiagues irréguliers (fibrillation

- pour prévenir la formation d'un caillot sanguin dans le cœur cnez 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® 2,5 mg, comprimés pelliculés ? Ne prenez jamais Elixtra® :

Ne prenez jamais Elixtra®:

- si vous étes 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 sanquine (par exemple warfarine ou autre anti vitamine K. rivaroyaban.

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). 2

### 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

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.
• un tube (cathéter) ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie ou pour le soulagement de la douleur), votre médecin vous dira de prendre ce médicament 5 heures ou plus après le retrait du cathéter
• si vous êtes porteur d'une prothèse cardiaque valvulaire
• 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, - certains médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (par exemple

- 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, dilitazem)
- des médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

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, phénytoine, etc.) - millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour la

- médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections (par

## 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® 2,5 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.

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

## 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'Elixtra® 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 après la pose

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Elixtra® 2,5 mg deux fois par jour. Par exemple, un le matin et un le soir.

Vous devez prendre le premier comprimé 12 à 24 heures après votre

opération. Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur la **hanche**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 32 à 38 jours. Si vous avez bénéficié d'une intervention majeure sur le **genou**, vous prendrez généralement les comprimés pendant 10 à 14 jours.

■ WHAT IS Elixtra® 2.5 mg, film-coated tablets AND IN WHICH CASES IS IT USED?

Elixtra® contains the active substance apixaban and belongs to a group of medicines called anticoagulants. It helps to prevent blood clots from forming by blocking Factor Xa, which is an important component of blood clotting.

attention.

Elixtra® is used in adults:

- to prevent blood clots (deep vein thrombosis [DVT]) from forming after hip or knee replacement operations. After an operation to the hip or knee you may be at a higher risk of developing blood clots in your leg veins. This can cause the legs to swell, with or without pain. If a blood clot travels from your leg to your lungs, it can block blood flow causing breathlessness, with or without chest pain. This condition (pulmonary embolism) can be life-threatening and requires immediate medical attention.

- to prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an irregular heartbeat (atrial fibrillation) and at least one additional risk factor. Blood clots may break off and travel to the brain and lead to a stroke or to other organs and prevent normal brain and lead to a stroke or to other organs and prevent normal blood flow to that organ (also known as a systemic embolism). A stroke can be life-threatening and requires immediate medical

- to treat blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) and in the blood vessels of your lungs (pulmonary embolism), and to prevent blood clots from re-occurring in the blood vessels of your legs and/or lungs.

# WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING Elixtra® 2.5 mg,

Do not take Elixtra® if: - you are allergic to apixaban or any of the other ingredients of this medicine

of this medicine
- you are bleeding excessively
- you have a disease in an organ of the body that increases
the risk of serious bleeding (such as an active or a recent ulcer of
your stomach or bowel, recent bleeding in your brain)
- you have a liver disease which leads to increased risk of
bleeding (hepatic coagulopathy)

If you are taking medicines to prevent blood clotting (e.g.,

leeding (hepatic coagulopathy)
- if you are **taking medicines to prevent blood clotting** (e.g., warfarin, rivaroxaban, dabigatran or heparin), except when changing anticoagulant treatment or while having a venous or arterial line and you get heparin through this line to keep it open, or if a tube is inserted into your blood vessel (catheter ablation) to treat an irregular heartbeat (arrhythmia).

Warnings and precautions

warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you take this medicine if you have any of the following:
- an increased risk of bleeding, such as:
- bleeding disorders, including conditions resulting in reduced platelet activity
- very high blood pressure, not controlled by medical treatment

treatment

atment
· you are older than 75 years
· you weigh 60 kg or less
- a severe kidney disease or if you are on dialysis
- a liver problem or a history of liver problems
· Elixtra® will be used with caution in patients with signs of altered liver function. - had a tube (catheter) or an injection into your spinal

column (for anaesthesia or pain reduction), your doctor will tell you to take this medicine 5 hours or more after catheter removal - if you have a prosthetic heart valve

- if you have a **prosthetic heart valve**- if your doctor determines that your blood pressure is unstable or another treatment or surgical procedure to remove the blood clot from your lungs is planned

Take special care with Elixtra®

- if you know that you have a disease called antiphospholipid syndrome (a disorder of the immune system that causes an increased risk of blood clots), tell your doctor who will decide if the treatment may need to be changed.

If you need to have surgery or a procedure which may cause bleeding, your doctor might ask you to temporarily stop taking this medicine for a short while. If you are not sure whether a procedure may cause bleeding, ask your doctor.

### **Children and adolescents** Elixtra® is not recommended in children and adolescents under 18 years of age.

Other medicines and Elixtra®
Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines may increase the effects of Elixtra® and some may decrease its effects. Your doctor will decide, if you should be treated with Elixtra® when taking these medicines and how closely you should be monitored.

The following medicines may increase the effects of Elixtra® and increase the chance for unwanted bleeding:
- some medicines for fungal infections (e.g., ketoconazole, etc.)
- some antiviral medicines for HIV / AIDS (e.g., ritonavir)
- other medicines that are used to reduce blood clotting

 other medicines that are used to reduce blood clotting (e.g., enoxaparin, etc.)
 anti-inflammatory or pain medicines (e.g., acetylsalicylic acid or naproxen). Especially, if you are older than 75 years and are taking acetylsalicylic acid, you may have an increased chance of bleeding.
 medicines for high blood pressure or heart problems (e.g., dilitizare). diltiazem)
- antidepressant medicines called selective serotonin

re-uptake inhibitors or serotonin norepinephrine re-uptake

The following medicines may reduce the ability of Elixtra® to help prevent blood clots from forming:

— medicines to prevent epilepsy or seizures (e.g., phenytoin,

etc.)

- St John's Wort (a herbal supplement used for depression)

- medicines to treat tuberculosis or other infections (e.g.,

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be
pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor,
pharmacist or nurse for advice before taking this medicine.
The effects of Elixtra® on pregnancy and the unborn child are
not known. You should not take Elixtra® if you are pregnant.
Contact your doctor immediately if you become pregnant while
taking Elixtra®.

It is not known if Elixtra® passes into human breast milk. Ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine while breast-feeding. They will advise you to either stop breast-feeding or to stop/not start taking Elixtra®.

**Driving and using machines**Elixtra® has not been shown to impair your ability to drive or use machines.

Elixtra® contains lactose (a type of sugar) and sodium. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per

tablet, that is to say essentially «sodium-free»

How to take Elixtra®2,5 mg, film-coated tablets?
Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

Swallow the tablet with a drink of water. Elixtra® can be taken with or without food.
Try to take the tablets at the same times every day to have the best treatment effect.

If you have difficulty swallowing the tablet whole, talk to your doctor about other ways to take Elixtra®. The tablet may be crushed and mixed with water, or 5% glucose in water, or apple juice or applesauce, immediately before you take it.

Instructions for crushing: · Crush the tablets with a pestle and mortar.

Transfer all the powder carefully into a suitable container then mix the powder with a little e.g., 30 mL (2 tablespoons), water or one of the other liquids mentioned above to make a mixture.

· Swallow the mixture.

Rinse the pestle and mortar you used for crushing the tablet and the container, with a little water or one of the other liquids (e.g., 30 mL), and swallow the rinse.

If necessary, your doctor may also give you the crushed Elixtra® tablet mixed in 60 mL of water or 5% glucose, through a nasogastric tube. Always take Elixtra® as recommended by your doctor, for the

following : To prevent blood clots from forming after hip or knee replacement operations

The recommended dose is one tablet of Elixtra® 2.5 mg twice a day. For example, one in the morning and one in the evening. You should take the first tablet 12 to 24 hours after your operation If If you have had a major **hip** operation you will usually take the tablets for 32 to 38 days.

If you have had a major **knee** operation you will usually take

the tablets for 10 to 14 days.

To prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an irregular heartbeat and at least one additional risk factor.

8

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

- 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 âné d'au moins 80 ans
- vous êtes âgé d'au moins 80 ans
   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 pour suivre ce traitement.

  Pour traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vo

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

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

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 anticoaqulants par Elixtra®
 Arrêtez la prise des médicaments anticoaqulants (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.

10

- 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 antivitamine 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

- 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 infrierdère. votre infirmier/ère.

12

**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. Elixtra® peut être administre pour trois types de pathologies différentes. Les effets indésirables connus et leurs fréquences dans chacune de ces pathologies, peuvent varier et sont présentés séparément. Pour ces pathologies, l'effet indésirable général ablus fréquent de ce médicament et la survenue de assignements qui le plus fréquent de ce médicament 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® dans la prévention de la formation de caillots sanquins après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne

- sur 10)
   Anémie qui peut être à l'origine de fatigue et pâleur
- Saignements, notamment hématome et gonflement
  Nausées (envie de vomir)
- Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une
- Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut

13

- affecter la coagulation) Saignements:

  • survenant suite à votre opération dont des bleus et gonflements, du sang ou du liquide sortant de la plaie/incision chirurgicale (suintement au niveau de la plaie) ou du site d'injection

  • dans votre estomac, dans vos intestins ou présence de sang rouge/
- dans les urines
  de votre nez
  de votre vagin

Démangeaisons

- de votre vagin
  Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque.
  Analyses de sang montrant:
  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.
  Démangaisons
- Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1

- 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.

- Saignements :
   dans un muscle
- dans vos yeux
   de vos gencives et dans vos crachats quand vous toussez.
   de votre rectum
   Chute de cheveux Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des seules données disponibles)
- Saignement :

  · dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
  · dans vos poumons ou votre gorge
  · dans votre bouche
- dans votre bodene
   dans votre abdomen ou dans l'espace à l'arrière de votre cavité abdominale
- ominale à partir d'une hémorroïde analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les urines - Eruption cutanée

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Elixtra® pour la prévention de la formation de caillots sanquins 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 ou votre intestin

- de votre rectum dans les urines · de votre nez

- 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:
   dans votre cerveau ou votre colonne vertébrale
   de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand

16

sang rouge/clair dans les selles

vous toussez dans votre abdomen ou de votre vagin The recommended dose is one tablet of Elixtra® 5 mg twice a The recommended dose is one tablet of Elixtra® 2.5 mg twice a

Your doctor will decide how long you must continue treatment

To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs.

The recommended dose is **two tablets** of Elixtra® **5 mg** twice a day for the first 7 days, for example, two in the morning and two in the evening. After 7 days the recommended dose is **one tablet** of Elixtra® **5 mg** twice a day, for example, one in the

The recommended dose is one tablet of Elixtra® 2.5 mg twice a

day for example, one in the morning and one in the evening. Your doctor will decide how long you must continue treatment

Your doctor might change your anticoagulant treatment as follows:

- Changing from Elixtra® to anticoagulant medicines Stop taking Elixtra®. Start treatment with the anticoagulant medicines (for example heparin) at the time you would have

- <u>Changing from anticoagulant medicines to Elixtra®</u>
Stop taking the anticoagulant medicines (for example heparin).
Start treatment with Elixtra® at the time you would have had the next dose of anticoagulant medicine, then continue as

- Changing from treatment with anticoagulant containing vitamin K antagonist (e.g., warfarin) to Elixtra®

10

Stop taking the medicine containing a vitamin K antagonist. Your

doctor needs to do blood measurements and instruct you when to start taking Elixtra®.

- Changing from EliXtra® to anticoagulant treatment containing vitamin K antagonist (e.g., warfarin). If your doctor tells you that you have to start taking the medicine containing a vitamin K antagonist, continue to take Elixtra® for at least two days after your first dose of the medicine containing a vitamin K antagonist. Your doctor needs to do blood peace to the add interest two whose to the taking the containing a vitamin K antagonist.

to do blood-measurements and instruct you when to stop taking

Patients undergoing cardioversion
If your abnormal heartbeat needs to be restored to normal by a procedure called cardioversion, take this medicine at the times

your doctor tells you, to prevent blood clots in blood vessels in your brain and other blood vessels in your body.

If you take more Elixtra® than you should Tell your doctor immediately if you have taken more than the prescribed dose of Elixtra®. Take the medicine pack with you,

If you take more Elixtra® than recommended, you may have an increased risk of bleeding. If bleeding occurs, surgery, blood transfusions or other treatments that may reverse anti-factor Xa

Take the dose as soon as you remember and: • take the next dose of Elixtra® at the usual time • then continue as normal.

dose, ask your doctor, pharmacist or nurse.

ask your doctor, pharmacist or nurse. **4** WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

If you are not sure what to do or have missed more than one

If you stop taking Elixtra®
Do not stop taking Elixtra® without talking to your doctor first, because the risk of developing a blood clot could be higher if you

If you have any further questions on the use of this medicine,

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Elixtra® can be given for three

even if there are no tablets left.

activity may be required. If you forget to take Elixtra®

stop treatment too early.

For preventing blood clots from re-occurring following completion of 6 months of treatment

morning and one in the evening.

taken the next tablet.

frequently they occur for each of these medical conditions may differ and are listed separately below. For these conditions, the most common general side effect of this medicine is bleeding which may be potentially life threatening and require immediate medical attention.

different medical conditions. The known side effects and how

The following side effects are known if you take Elixtra® to prevent a blood clot from forming after hip or knee replacement

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Anaemia which may cause tiredness or paleness
  - Bleeding, including:
    bruising and swelling
    Nausea (feeling sick).

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) - Reduced number of platelets in your blood (which can affect

• occurring after your operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/ii

(wound secretion) or injection site
 in your stomach, bowel or bright/red blood in the stools
 blood in the urine

- from your nose
   from the vagina
   Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat
   Blood tests may show:
   abnormal liver function
- an increase in some liver enzymes
   an increase in bilirubin, a breakdown product of red blood cells, which can cause yellowing of the skin and eyes

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause: swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms.

Bleedinginto a muscle in your eyes
 from your gums and blood in your spit when coughing

- 14
- from your rectum - Hair loss Not known (frequency cannot be estimated from the available
- data)

   Bleeding:

   in your brain or in your spinal column in your lungs or your throat
  in your mouth
  into your abdomen or space behind your abdominal cavity
  - from a haemorrhoid
  - tests showing blood in the stools or in the urine

The following side effects are known if you take Elixtra® to prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an

irregular heart beat and at least one additional risk factor.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

Bleeding, including:in your eyesin your stomach or bowel

from your rectum

- blood in the urine

- · blood in the unite
   · from your nose
   · from your gums
   · bruising and swelling
   · Anaemia which may cause tiredness or paleness
   · Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat
   · Naisea (feeling sick) - Nausea (feeling sick) Blood tests may show:
   an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT)
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)
- Bleeding:
   in your brain or in your spinal column;
   in your mouth or blood in your spit when coughing
   into your abdomen, or from the vagina
   bright/red blood in the stools
   tests showing blood in the stools or in the urine
- tests showing blood in the stools or in the urine
- bleeding occurring after any operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/ incision (wound secretion) or injection site
   from a haemorrhoid
- - 16

- day if:

   you have severely reduced kidney function
   two or more of the following apply to you:

  · your blood test results suggest poor kidney function (value of serum creatinine is 1.5 mg/dL [133 micromole/L] or greater)

  · you are 80 years old or older

  · your weight is 60 kg or lower.

  The recommended dose is one tablet twice a day, for example, one in the morning and one in the evening.

- saignement 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
   analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les
- urines
   Diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut
- Diminution du nombre de piaquettes uaris 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
   Eruption cutanée
- Eruption cutanee
   Démangeaisons
   Chute de cheveux
   Réactions allergiques (hypersensibilité) pouvant provoquer un gonflement du visage, des l'evres, 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 synthemes.
- Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1
- - 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
- Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne
- Saignements, notamment :

dans votre bouche

- de votre nez
- de vos gencives
   sang dans les urines
   hématome et gonflement
   dans votro estemas, votro
- · dans votre estomac, votre intestin ou de votre rectum
- dais 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 : 18

 $\,\cdot\,$  une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT)

personne sur 100)
- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque Saignements : dans vos veux

de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une

vous toussez

• sang rouge/clair dans les selles
• analyses biologiques révélant du sang dans les selles ou dans les

\* saignements survenant après votre 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 hémorroide
 \* dans un muscle

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

 Démangeaisons - Chute de cheveux

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 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

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.

20

pharmacovigilance.rns.tn. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du

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.

S COMMENT CONSERVER Elixtra® 2,5 mg, comprimés pelliculés ? Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

gue vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

6 CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient Elixtra® 2,5 mg
• La substance active est l'apixaban. Chaque comprimé contient 2,5 mg

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. (Un type de sucte, et de section ), 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 jaune.

Forme pharmaceutique et contenu Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 20 et 60. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Classe pharmacothérapeutique** Ce médicament est un antithrombotique, un inhibiteur direct du facteur Xa. Code ATC : Bo1AFo2.

**Titulaire de l'A.M.M**OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalâat El
Andalous, 2022 Ariana, Tunisie. Tél.: (+216) 7055 9064 - Fax.: (+216)70 

22

Tableau A/Liste I
Date de révision de la notice : Décembre 2024.

**CECI EST UN MEDICAMENT** 

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa onsommation non conforme aux prescriptions vous expose à - 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 onsulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

🕻 🕽 opalia RECORDATI GROUP

- Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting)
- Blood tests may show:

abnormal liver function
 an increase in some liver enzymes
 an increase in bilirubin, a breakdown product of red blood

cells, which can cause yellowing of the skin and eyes
- Skin rash
- Itching
- Hair loss

- Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause: swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. **Contact your doctor immediately** if you experience any of these symptoms.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

Bleeding:
- in your lungs or your throat
- into the space behind your abdominal cavity

· into a muscle into a muscle
 The following side effects are known if you take Elixtra® to treat
 or prevent re-occurrence of blood clots in the veins of your legs
 and blood clots in the blood vessels of your lungs.

# Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) - Bleeding, including:

- from vour nose

- From your gums
   Flood in the urine
   Fruising and swelling
   in your stomach, your bowel, from your rectum
   in your mouth
   from the wasing
- from the vagina
- Anaemia which may cause tiredness or paleness
   Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting)
- Nausea (feeling sick)
- Skin rash Blood tests may show:
- an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT) or alanine aminotransferase (ALT).
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

   Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat
  - Bleeding: in your eyes

18

· in your mouth or blood in

· Itching

- Hair loss

from a haemorrhoid

- All ross
   Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms.
   Blood tests may show:
- abnormal liver function an increase in some liver enzymes;
   an increase in bilirubin, a breakdown product of red blood cells, which can cause yellowing of the skin and eyes.
- Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) - Bleeding:

· in your brain or in your spinal column · in your lungs Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- Bleeding:
- into your abdomen or the space behind your abdominal

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This include any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly at the national pharmacovigilance center (CNPV), website: www. pharmacovigilance.rns.tn. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine. **5** HOW TO STORE Elixtra® 2,5 mg, film-coated tablets? Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month. This medicine does not require any special storage conditions. 20

waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. 6 CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Elixtra® 2.5 mg contains

Do not throw away any medicines via wastewater or household

of apixaban.
• The other ingredients are : Tablet core: lactose (see section 2 "Elixtra® contains lactose (a type of sugar) and sodium"), microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium (see section 2 " Elixtra® contains lactose (a type of sugar) and sodium"), sodium laurilsulfate, magnesium stearate

stearate.
- Film-coat: lactose monohydrate (see section 2 " Elixtra®
- Film-coat: lactose monohydrate (see section 2 " Elixtra® contains lactose (a type of sugar) and sodium"), hypromellose, titanium dioxide, triacetin, yellow iron oxide.

• The active substance is apixaban. Each tablet contains 2.5 mg

Pharmaceutical form and content This medicine comes in the form of film-coated tablets in blister packs per box of 20 and 60 tablets. Not all pack sizes may be marketed

Pharmacotherapeutic class
This medicine is an antithrombotic, a direct factor Xa inhibitor.
ATC Code: Bo1AFo2.
M.A. Holder OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP), Industrial
Zone Kalâat El Andalous 2022 Ariana – TUNISIA. Tel.: (+216) 70 55
90 64 - Fax.: (+216) 70 55 90 61;
Web site: www.opaliapharma.com.tn
M.A. N° 902 424 1 Elixtra® 2.5 mg, FILM-COATED TABLETS box of
20 tablets.

M.A. N° 902 424 3 Elixtra® 2.5 mg, FILM-COATED TABLETS box of Table A / List I

Date of the leaflet's revision: December 2024.

Pharmacotherapeutic class

22

THIS IS A MEDICINE

📞 🕽 opalia RECORDATI GROUP

contrary to instructions is dangerous.

- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor. Follow the advice of your pharmacist. - The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits

on on the prescribed for you.

Neither repeat the prescription nor increase the dose without should be prescribed for you. Keep medicines out of the reach of children

23