

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

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 récidence de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

1

■ 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** gravé (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).

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
 - **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

3

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

4

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**

5

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

6

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 présentez 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 ».

■ 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.

7

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.

8

■ WHAT IS Elixtra® 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.

Elixtra® is used in adults :

- 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 blood flow to that organ (also known as a systemic embolism). A stroke can be life-threatening and requires immediate medical attention.
- 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.

1

■ WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING Elixtra® 5 mg, film-coated tablets?

Do not take Elixtra®:

- if you are **allergic** to apixaban or any of the other ingredients of this medicine
- if you are **bleeding excessively**
- if 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**)
- if 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., 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

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you take this

2

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
 - 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.
- 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

3

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.

4

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** (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., diltiazem)
- **antidepressant medicines** called **selective serotonin re-uptake inhibitors** or **serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors**

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.)

5

- **St John's Wort** (a herbal supplement used for depression)
- **medicines to treat tuberculosis or other infections** (e.g., rifampicin)

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

6

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®, film-coated tablets?

Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse in case of doubt.

Dose

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

7

doctor about other ways to take Elixtra®. The tablet may be crushed and mixed with water, or 5% glucose, or apple juice or applesauce, immediately before you take it. The score line is not intended for division of the tablet. The tablet should be swallowed whole.

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 :**

8



AC1719/V3



AC1719/V3

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 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)

9
<ul style="list-style-type: none">- vous êtes âgé d’au moins 80 ans • votre poids est inférieur ou égale à 60 kg. <p>La dose recommandée est d’un comprimé deux fois par jour, par exemple, un le matin et un le soir.</p> <p>Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre ce traitement.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Pour prévenir la récurrence de la formation des caillots sanguins à l’issue de 6 mois de traitement</p> <p>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.</p>
10

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®.

11
<p>- 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®.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
12

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’autres 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.

13
<p>⚠️ 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.</p> <p>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.</p> <p>Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à une personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none">- Saignements, notamment : <ul style="list-style-type: none">• dans vos yeux • dans votre estomac, votre intestin • de votre rectum • dans les urines • de votre nez • de vos gencives • hématome et gonflement
14

- 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 toussiez
 - 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.
- Eruption 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.

15
<p>Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à une personne sur 1 000)</p> <ul style="list-style-type: none">- saignements : <ul style="list-style-type: none">• dans vos poumons ou votre gorge • dans l’espace situé derrière votre cavité abdominale. • dans un muscle • 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.
16

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

The recommended dose is one tablet of Elixtra® **5 mg** twice a day.

The recommended dose is one tablet of Elixtra® **2.5 mg** twice a 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. Your doctor will decide how long you must continue treatment for.

9
<p>To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs.</p> <p>The recommended dose is two tablets of Elixtra® 5mg 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 morning and one in the evening.</p> <p>For preventing blood clots from re-occurring following completion of 6 months of treatment</p> <p>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 for.</p> <p>Your doctor might change your anticoagulant treatment as follows:</p>
10

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

- **Changing from anticoagulant medicines to Elixtra®**
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 normal.

- **Changing from treatment with anticoagulant containing vitamin K antagonist (e.g., warfarin) to Elixtra®**
Stop taking the medicine containing a vitamin K antagonist. Your doctor needs to do blood-measurements and instructs 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-measurements and instructs you when to stop taking Elixtra®.

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, even if there are no tablets left.

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

12
<p>Xa activity may be required.</p> <p>If you forget to take Elixtra®</p> <ul style="list-style-type: none">- Take the dose as soon as you remember and: <ul style="list-style-type: none">• take the next dose of Elixtra® at the usual time • then continue as normal. <p>If you are not sure what to do or have missed more than one dose, ask your doctor, pharmacist or nurse.</p> <p>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 stop treatment too early.</p> <p>If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.</p> <p>⚠️ WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS? Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most common</p>
13

general side effect of Elixtra® is bleeding, which may be potentially life threatening and require immediate medical attention.

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 heartbeat and at least one additional risk factor.

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

- Bleeding, including:
 - in your eyes
 - in your stomach or bowel
 - from your rectum
 - blood in the urine
 - 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

14
<ul style="list-style-type: none">- Nausea (feeling sick) - Blood tests may show: <ul style="list-style-type: none">• an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT) <p>Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)</p> <ul style="list-style-type: none">- Bleeding: <ul style="list-style-type: none">• in your brain or in your spinal column • from your mouth or blood in your spit when coughing • into your abdomen or from vagina • bright/red blood in the stools • bleeding occurring after your operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/ incision (wound secretion) or injection site <ul style="list-style-type: none">• from a haemorrhoid • tests showing blood in the stools or in the urine - Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting) - Blood tests may show: <ul style="list-style-type: none">• abnormal liver function • an increase in some liver enzymes
15

- 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

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.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Elixtra® pour le traitement et la prévention de la récurrence 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)
- Eruption cutanée
- Analyses biologiques sanguines pouvant montrer :
 - une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou alanine aminotransférase (ALT)

17
<p>Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu’à une personne sur 100)</p> <ul style="list-style-type: none">- Faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d’évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque - Saignements : <ul style="list-style-type: none">• dans vos yeux • de votre bouche ou présence de sang dans vos crachats quand vous toussiez • 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 <ul style="list-style-type: none">• 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.
18

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

19
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>⚠️ COMMENT CONSERVER Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés ? Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.</p> <p>N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.</p> <p>Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.</p> <p>Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer</p>
20

les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

⚠️ 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.

21
<p>Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.</p> <p>Classe pharmacothérapeutique Ce médicament est un antithrombotique, un inhibiteur direct du facteur Xa. Code ATC : B01AF0z.</p> <p>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/boîte AMM N° : 902 424 4 Elixtra® 5 mg, comprimés pelliculés, 60 comprimés/boîte Tableau A/Liste I Date de révision de la notice : Décembre 2024.</p>
22

23
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">CECI EST UN MEDICAMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 qui l’y vous prescrit. - Suivez le conseil de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications. - N’hésitez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - Ne le reprenez pas, n’en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin. <p style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 2px;">Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants</p> </div>

24
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">THIS IS A MEDICINE</p> <ul style="list-style-type: none"> - A medicine is a product, but not a product as others. - A medicine is a product which affects your health, and its consumption 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 and risks. - Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you. - Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor. <p style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 2px;">Keep medicines out of the reach of children</p> </div>
25

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

- Bleeding, including:
 - from your nose
 - from your gums
 - blood in the urine
 - bruising and swelling
 - in your stomach, your bowel, from your rectum
 - in your mouth
 - 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

17
<p>a quickened heartbeat;</p> <ul style="list-style-type: none">- Bleeding: <ul style="list-style-type: none">• in your eyes • in your mouth or blood in your spit when coughing • bright/red blood in the stools • 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 <ul style="list-style-type: none">• from a haemorrhoid; • into a muscle; - 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; - Blood tests may show : <ul style="list-style-type: none">• abnormal liver function; • an increase in some liver enzymes;
18

- 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 cavity.

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

19

help provide more information on the safety of this medicine.

⚠️ HOW TO STORE Elixtra® 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.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

⚠️ CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Elixtra® 5 mg contains

- The active substance is apixaban. Each tablet contains 5 mg of apixaban.
- The other ingredients are :

20
<ul style="list-style-type: none">- 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. - Film-coat: lactose monohydrate (see section 2 “Elixtra® contains lactose (a type of sugar) and sodium”), hypromellose, titanium dioxide, triacetin, red iron oxide.
21

Pharmaceutical form and content
This medicine comes in the form of film-coated tablets with a score line on one side in and 60 tablets. blister packs per box of 20. Not all pack sizes may be marketed.
Pharmacotherapeutic class
This medicine is an antithrombotic, a direct factor Xa inhibitor. ATC Code : B01AF0z.
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 ;

22
<p>Web site : www.opaliapharma.com.tn M.A. N° 902 424 2 Elixtra® 5 mg, FILM-COATED TABLETS box of 20 tablets. M.A. N° 902 424 4 Elixtra® 5 mg, FILM-COATED TABLETS box of 60 tablets. Table A / List I Date of the leaflet’s revision: December 2024.</p>
23