

# Iqüix®



## CLASE FARMACOLÓGICA.

Apixabán. Código ATC: B01AF02

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:

	Apixabán
Iqüix®2,5	2,5 mg
Iqüix®5	5 mg
Excipientes c.s.	

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido recubierto.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Anticoagulante, antitrombótico.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## PROPIEDADES.

Iqüix® posee efecto anticoagulante y acción antitrombótica. Es un potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa. No requiere antitrombina III para la actividad antitrombótica. Inhibe el factor Xa libre ligado al coágulo y la actividad de protrombinasa, previniendo tanto la formación de trombina como la formación de trombos. Inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina.

## INDICACIONES.

Iqüix® está indicado para la prevención de accidente cerebro vascular (ictus) y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y con uno o más factores de riesgo, tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) anteriores, pacientes a partir de 75 años, hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca sintomática (≥ Clase 2 escala NYHA).

Tratamiento y prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores (reemplazo de cadera o rodilla). Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y tromboembolia pulmonar (TEP).

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja 1 comprimido de Iqüix®2,5 o Iqüix®5 cada 12 horas.

Se recomienda tomar Iqüix® todos los días a la misma hora con o sin alimentos.

### Iqüix®2,5.

Prevención de TEV y TVP en cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. La dosis inicial debe tomarse entre 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica. En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera, la duración recomendada del tratamiento es de 32 a 38 días y en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, la duración recomendada del tratamiento es de 10 a 14 días.

Prevención de recurrencias de trombosis venosa profunda (TVP) y tromboembolia pulmonar (TEP).

### Iqüix®5

Prevención de ACV y de embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Se debe reducir la dosis si se presenta fibrilación auricular no valvular con asociación a dos de las siguientes características: edad ≥ 80 años, peso corporal ≤60 kg, o creatinina sérica ≥1,5 mg/dL.

En el tratamiento de la TVP y tratamiento del TEP la dosis recomendada es de 2 comprimidos de Iqüix®5 cada 12 horas, durante los primeros 7 días, seguido de 1 comprimido de Iqüix®5 cada 12 horas.

Para el cambio de tratamiento con anticoagulantes parenterales a Iqüix® o viceversa se recomienda lo siguiente:

Cambio de tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) a Iqüix®: Retirar el tratamiento con warfarina u otro AVK e inicie el tratamiento con Iqüix® cuando la Ratio Internacional Normalizado (INR) sea < 2.

Cambio de tratamiento con Iqüix® a antagonistas de la vitamina K (AVK): Después de 2 días de coadministración de Iqüix® con AVK se debe realizar la medición de INR para determinar el retiro del tratamiento con Iqüix®. Continuar la coadministración de Iqüix® y AVK hasta que el INR sea ≥ 2.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

Hematomas, sangrado nasal, tos con sangre, sangre en las heces, vómitos sanguinolentos (hemorragia gastrointestinal), sangrado de las encías, sangrado en la orina, hemorragia ocular, hemorragia vaginal. Secreción de sangre en herida quirúrgica. Aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial baja, dolor abdominal, indigestión, estreñimiento, diarrea. Pueden deberse a hemorragia cerebral: dificultad para hablar, dificultad para movilizar las extremidades,

dolor de cabeza. Alteración de la función renal. Aumento de la bilirrubina, enzimas pancreáticas y/o del número de plaquetas.

## SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano. La sobredosis con apixabán puede producir un riesgo más elevado de sangrado, la administración de carbón activado puede ser útil para el manejo de sobredosis.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Apixabán está contraindicado si existe enfermedad hepática asociada a alteración de la coagulación y riesgo clínicamente relevante de sangrado.

No se recomienda su uso si se padece insuficiencia hepática grave.

Hemorragia activa clínicamente significativa. Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o reciente, cáncer maligno con alto riesgo de sangrado, daño cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal, sospecha o conocimiento de varices esofágicas, aneurismas vasculares, malformaciones arteriovenosas; o grandes anomalías de vasos sanguíneos intraespinales o intracerebrales.

Pacientes en tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante como: heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular, derivados de heparinas, anticoagulantes orales, excepto en circunstancias específicas de cambio de tratamiento anticoagulante o cuando las heparinas no fraccionadas se administren a las dosis necesarias para mantener abierta una vía venosa o arterial.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Antimicóticos, inhibidores de la proteasa de VIH (por ejemplo, ritonavir). Estos medicamentos pueden duplicar la exposición a apixabán y aumentar el riesgo de sangrado.

Rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o la hierba de San Juan, estos medicamentos pueden causar una reducción de aproximadamente el 50% en la exposición a apixabán y disminuir su efecto.

Antihipertensivos pueden aumentar los efectos de apixabán. Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, analgésicos o antiinflamatorios (ASA), debido al aumento del riesgo de sangrado.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Pacientes con

trastornos de la coagulación, hipertensión arterial sin tratamiento, mayores de 75 años, peso inferior a 60 kg. Pacientes con prótesis valvulares cardíacas, enfermedad renal grave o si están sometidos a diálisis. Las concentraciones plasmáticas de apixabán aumentan en la insuficiencia renal grave.

Pacientes que hayan recibido una inyección en la columna vertebral o hayan sido sometidos a catéteres. Pacientes en tratamiento de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo con trombolíticos. Suspender temporalmente la administración en caso de cirugía o procedimientos invasivos. Suspender Iqùix® entre 24 y 48 horas antes de una cirugía. El tratamiento con apixabán se debe reiniciar tan pronto como sea posible, siempre que la situación clínica lo permita y se haya establecido una hemostasis adecuada.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:  
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222  
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

#### PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.**



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



09/23



breskotpharma.com