

# PRAXETO®

Apixabán  
Vía oral



Fórmulas	PRAXETO® 2.5 Comprimido recubierto	PRAXETO® 5 Comprimido recubierto
Apixabán	2.5 mg	5 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	1 comp.

## DESCRIPCIÓN

El apixabán es un inhibidor del factor Xa, activo por vía oral. Se utiliza en la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. El apixabán es un potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa. No requiere antitrombina III para la actividad antitrombótica. El apixabán inhibe el factor Xa libre y ligado al coágulo, y la actividad de la protrombinasa. El apixabán no tiene efectos directos sobre la agregación plaquetaria sino que inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina. Al inhibir el factor Xa, apixabán previene tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

Apixabán también ha demostrado la actividad anti-Factor Xa, actividad que presenta una estrecha relación directa y lineal con la concentración plasmática de apixabán, alcanzando los valores máximos al mismo tiempo que las concentraciones plasmáticas máximas de apixabán.

## INDICACIONES

- Previsión del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- Previsión del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad  $\geq 75$  años; hipertensión; diabetes mellitus e insuficiencia cardiaca sintomática ( $\geq$  Clase 2 escala NYHA).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos.

## POSOLOGÍA

La dosis recomendada de apixabán es de 5 mg, administrados 2 veces al día.

Se recomienda una dosis reducida a 2,5 mg administrados 2 veces al día en pacientes con edad  $\geq 80$  años, peso corporal  $\leq 60$  Kg o creatinina sérica  $\geq 1,5$  mg/dl (133 micromoles/l).

**Niños:** no se han establecido la seguridad y eficacia del apixabán en niños o adolescentes menores de 18 años.

**Insuficiencia hepática:** debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh A o B). No es necesario ningún ajuste de dosis en estos pacientes. El apixabán está contraindicado en los pacientes con hepatopatía asociada a coagulopatía y riesgo clínicamente relevante de sangrado. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 15-29 ml/min) deben reducir la de apixabán a 2,5 mg administrados 2 veces al día.

Se debe empezar el tratamiento al menos 12 a 24 horas luego de la cirugía de reemplazo de caderas o rodillas.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Sangrado activo, clínicamente significativo.
- Hepatopatía, asociada a coagulopatía y a riesgo de sangrado clínicamente relevante.
- Lesión o patología si se considera que supone un riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir una úlcera gastrointestinal existente o reciente; presencia de neoplasmas malignos con alto riesgo de sangrado; daño cerebral o espinal reciente; reciente cirugía cerebral, espinal u oftálmica; reciente hemorragia intracranial; sospecha o conocimiento de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares; o grandes anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales.
- Tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante como heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de heparinas (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, rivaroxaban, dabigatran, etc.), excepto en circunstancias específicas de cambio de tratamiento anticoagulante o cuando las heparinas no fraccionadas se administran a las dosis necesarias para mantener abierto un catéter central venoso o arterial.

## EFEKTOS ADVERSOS

Hemorragias, hematomas. Además en prevención del TEV: anemia, náuseas. Además en FANV: hemorragia ocular (incluyendo hemorragia conjuntival), epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia rectal, sangrado gingival, hematuria. Además en tratamiento de TVP y de EP y prevención de recurrencias de TVP y EP: epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia rectal, sangrado gingival y hematuria.

## INTERACCIONES

No se recomienda el uso de apixabán en los pacientes que reciban tratamiento sistémico concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp como los antimicóticos azólicos (ejemplo: ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa de VIH.

Puede haber individuos con una respuesta farmacodinámica más pronunciada cuando se coadministran fármacos antiplaquetarios con el apixabán. Este fármaco se debe administrar con precaución cuando se administra concomitantemente con AINEs (incluyendo ácido acetilsalicílico) dado que estos medicamentos normalmente aumentan el riesgo de sangrado. Se ha observado un aumento significativo en el riesgo de sangrado con la administración triple de apixabán, ácido acetilsalicílico y clopidogrel en un ensayo clínico en pacientes con síndrome coronario agudo.

No se recomienda el uso concomitante de apixaban con medicamentos asociados con sangrados graves, como: heparinas no fraccionadas y derivados de la heparina (incluyendo las heparinas de bajo peso molecular (LMWH)), oligosacáridos inhibidores del Factor Xa (por ejemplo, fondaparinux), inhibidores directos de la trombina II (por ejemplo, desirudina), agentes trombolíticos, antagonistas de los receptores GPIIb/IIIa, tienopiridinas (por ejemplo, clopidogrel), dipyridamol, dextrano, sulfínpirazona, antagonistas de la vitamina K y otros anticoagulantes orales.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Como en el caso de otros anticoagulantes, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que toman apixaban y muestren cualquier signo de sangrado. Se recomienda utilizar con precaución en situaciones clínicas con un riesgo aumentado de hemorragia. Se debe interrumpir la administración de apixaban en el caso de una hemorragia grave.

Aunque el tratamiento no requiere una monitorización rutinaria de exposición a apixaban, un ensayo cuantitativo anti-factor Xa calibrado puede ser útil en situaciones excepcionales en las que conocer la exposición a apixaban permita ayudar en decisiones clínicas, por ejemplo, sobredosis y cirugía de emergencia.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de apixaban en pacientes con prótesis valvulares cardíacas, con o sin fibrilación auricular. Por tanto, no se recomienda el uso de apixaban en este grupo de pacientes.

#### **Cirugía y procedimientos invasivos**

**PRAXETO®** se debe discontinuar al menos 48 horas antes de una cirugía electiva o procedimientos invasivos con un riesgo moderado o elevado de sangrado. Esto incluye intervenciones para las que no puede excluirse la probabilidad de sangrado clínicamente significativo, o para las que el riesgo de sangrado es inaceptable.

**PRAXETO®** se debe discontinuar al menos 24 horas antes de la cirugía electiva o procedimientos invasivos con un riesgo bajo de sangrado. Esto incluye intervenciones para las cuales se espera que cualquier sangrado producido sea mínimo, no-crítico por la localización o fácilmente controlable.

Si no se puede retrasar la cirugía o los procedimientos invasivos, se deben tomar las precauciones apropiadas, teniendo en consideración el riesgo aumentado de sangrado. Este riesgo de sangrado se debe sopesar con respecto a la urgencia de la intervención.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No se dispone de un antídoto para apixaban. Una sobredosis de apixaban puede producir un riesgo más elevado de sangrado. En caso de producirse complicaciones hemorrágicas, se debe interrumpir el tratamiento e investigar el origen del sangrado. Debe considerarse la instauración del tratamiento apropiado (por ejemplo, hemostasis quirúrgica o la transfusión de plasma fresco congelado).

#### **PRESENTACIONES**

**PRAXETO® 2.5:** se presenta en caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

**PRAXETO® 5:** se presenta en caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.