

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Apixaban EG 2,5 mg Filmtabletten** Apixaban

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- ☐ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ☐ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- ☐ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- ☐ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Apixaban EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apixaban EG beachten?
3. Wie ist Apixaban EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apixaban EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Apixaban EG und wofür wird es angewendet?**

Apixaban EG enthält den Wirkstoff Apixaban und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzen bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel hilft die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, indem es Faktor Xa, einen wichtigen Bestandteil des Blutgerinnungssystems, hemmt.

Apixaban EG wird bei Erwachsenen angewendet,

- ☐ um die Bildung von Blutgerinnseln (tiefe Venenthrombose, TVT) nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenkersatzoperation zu verhindern. Nach einer Operation an Hüfte oder Knie haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Blutgerinnsel in den Venen Ihrer Beine zu entwickeln. Dies kann zu einem schmerzhaften oder schmerzlosen Anschwellen der Beine führen. Wenn ein Blutgerinnsel aus Ihrem Bein in Ihre Lunge gelangt, kann es den Blutfluss blockieren und Luftnot mit oder ohne Schmerzen in der Brust verursachen. Eine solche Erkrankung (Lungenembolie) kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige ärztliche Behandlung.
- ☐ um die Bildung von Blutgerinnseln im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und mindestens einem weiteren Risikofaktor zu verhindern. Blutgerinnsel können sich lösen, zum Gehirn wandern und dort einen Schlaganfall verursachen oder zu anderen Organen wandern und dort den normalen Blutfluss behindern (dies wird auch systemische Embolie genannt). Ein Schlaganfall kann lebensbedrohlich sein und erfordert sofortige ärztliche Behandlung.
- ☐ zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie), und um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apixaban EG beachten?

### Apixaban EG DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- ☐ **allergisch** gegen Apixaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ☐ **übermäßig bluten**
- ☐ an einer **Erkrankung eines Körperorgans** leiden, die das Risiko einer schweren Blutung erhöht (z. B. ein **bestehendes oder kürzlich abgeheiltes Geschwür** in Ihrem Magen-Darm-Trakt oder eine **kürzlich aufgetretene Blutung im Gehirn**)
- ☐ eine **Lebererkrankung** haben, die mit einer verstärkten Blutungsneigung einhergeht (hepatische Koagulopathie)
- ☐ ein **Arzneimittel einnehmen, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert** (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran oder Heparin), außer bei einer Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung, wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorhanden ist, dessen Durchgängigkeit mit Heparin erhalten wird, oder wenn ein Schlauch in Ihr Blutgefäß eingeführt wird (Katheterablation), um einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) zu behandeln

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der folgenden Faktoren bei Ihnen zutrifft:

- ☐ erhöhtes Blutungsrisiko, beispielsweise
  - ☐ durch eine **Blutgerinnungsstörung**, einschließlich Erkrankungen, die eine verminderte Funktionsfähigkeit der Blutplättchen verursachen
  - ☐ durch **sehr stark erhöhten Blutdruck**, der durch medizinische Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
  - ☐ Sie sind älter als 75 Jahre
  - ☐ Sie wiegen 60 kg oder weniger
- ☐ **Sie leiden an einer schweren Nierenerkrankung oder werden dialysiert**
- ☐ **Sie haben oder hatten in der Vergangenheit Leberprobleme**  
Patienten mit Anzeichen einer veränderten Leberfunktion wird dieses Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht verabreicht.
- ☐ **Sie hatten einen Schlauch (Katheter) oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule erhalten** (zur Anästhesie oder Schmerzminderung). Ihr Arzt wird sie anweisen, dieses Arzneimittel 5 Stunden nach der Entfernung des Katheters oder später einzunehmen.
- ☐ eine **Herzklappenprothese**
- ☐ Ihr Arzt stellt fest, dass Ihr Blutdruck schwankt, oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff ist geplant, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen

Seien Sie besonders vorsichtig mit Apixaban EG,

- ☐ wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als **Antiphospholipid-Syndrom** bezeichneten Erkrankung leiden (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht). Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Wenn Sie sich einer **Operation** oder einem **Eingriff, der Blutungen verursachen kann**, unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, dieses Arzneimittel vorübergehend abzusetzen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Eingriff Blutungen verursachen kann.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## Einnahme von Apixaban EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Apixaban EG verstärken und einige können seine Wirksamkeit vermindern. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Apixaban EG behandelt werden sollten, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, und wie eng Sie überwacht werden müssen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Apixaban EG verstärken und die Wahrscheinlichkeit einer unerwünschten Blutung erhöhen:

- bestimmte **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol)
- bestimmte **antivirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir)
- andere **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** (z. B. Enoxaparin)
- **entzündungshemmende** oder **schmerzlindernde Arzneimittel** (z. B. Acetylsalicylsäure oder Naproxen). Besonders wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Acetylsalicylsäure einnehmen, können Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben.
- **Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Herzprobleme** (z. B. Diltiazem)
- **Antidepressiva**, die als selektive **Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** oder **Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer** bezeichnet werden

Die folgenden Arzneimittel könnten die Wirkung von Apixaban EG (Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln) vermindern:

- **Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle** (z. B. Phenytoin)
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Mittel gegen Depression)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** oder **anderen Infektionen** (z. B. Rifampicin)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Auswirkungen von Apixaban auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Apixaban in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel absetzen bzw. nicht beginnen sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Apixaban nachgewiesen.

### **Apixaban EG enthält Lactose und Natrium**

**Lactose:** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Apixaban EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosis

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Apixaban EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen, um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen.

Falls Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken der ganzen Tablette haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Methoden, Apixaban EG einzunehmen. Die Tablette kann zerstoßen werden und unmittelbar vor der Einnahme mit Wasser, 5%iger Glucoselösung, Apfelsaft oder Apfelmus vermischt werden.

#### Anleitung für das Zerstoßen:

- ☐ Zerstoßen Sie die Tabletten mit einem Stößel und einem Mörser.
- ☐ Geben Sie das gesamte Pulver vorsichtig in ein geeignetes Behältnis und mischen Sie das Pulver z. B. mit 30 ml (2 Esslöffel) Wasser oder einer der anderen oben genannten Flüssigkeiten, um ein Gemisch herzustellen.
- ☐ Schlucken Sie das Gemisch.
- ☐ Spülen Sie danach den Stößel und den Mörser, die Sie zum Zerstoßen der Tablette verwendet haben, und das Behältnis mit ein wenig (z. B. mit 30 ml) Wasser oder einer der anderen Flüssigkeiten ab und trinken die aufgefangene Flüssigkeit.

Falls notwendig, kann Ihnen der Arzt auch die zerstoßene Tablette Apixaban EG in 60 ml Wasser oder 5%iger Glucoselösung lösen und über eine Magensonde geben.

#### Nehmen Sie Apixaban EG wie folgt ein:

Zur Verhinderung der Blutgerinnungsbildung nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenkersatzoperation.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette Apixaban EG **2,5 mg**. Beispielsweise eine Tablette morgens und eine abends.

Sie sollten die erste Tablette 12 bis 24 Stunden nach Ihrer Operation einnehmen.

Nach einer größeren **Hüftoperation** werden Sie die Tabletten üblicherweise während 32 bis 38 Tagen einnehmen.

Nach einer größeren **Knieoperation** werden Sie die Tabletten üblicherweise während 10 bis 14 Tagen einnehmen.

Zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln im Herzen bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette Apixaban EG **5 mg**.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette Apixaban EG 2,5 mg, wenn:

- ☐ Sie eine **schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion** haben
- ☐ **zwei oder mehr der folgenden Kriterien auf Sie zutreffen:**
  - ☐ Ihre Blutwerte deuten auf eine verminderte Nierenfunktion hin (der Wert für Serumkreatinin ist 1,5 mg/dl [133 Mikromol/l] oder höher)
  - ☐ Sie sind 80 Jahre oder älter
  - ☐ Ihr Körpergewicht beträgt 60 kg oder weniger

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich, z. B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und den Blutgefäßen Ihrer Lunge

Die empfohlene Dosis beträgt **zwei Tabletten** Apixaban EG **5 mg** zweimal täglich während der ersten 7 Tage, z. B. zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends.

Nach 7 Tagen beträgt die empfohlene Dosis **eine Tablette** Apixaban EG **5 mg** zweimal täglich, z. B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Zur Verhinderung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln nach einer Behandlung von 6 Monaten

Die empfohlene Dosis beträgt **eine Tablette** Apixaban EG **2,5 mg** zweimal täglich, z. B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

**Wenn nötig, kann Ihr Arzt Ihre gerinnungshemmende Behandlung wie folgt umstellen:**

☐ *Umstellung von Apixaban EG auf gerinnungshemmende Arzneimittel*

Beenden Sie die Einnahme von Apixaban EG. Beginnen Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel (z. B. Heparin) zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Tablette eingenommen hätten.

☐ *Umstellung von einem gerinnungshemmenden Arzneimittel auf Apixaban EG*

Beenden Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel. Beginnen Sie mit der Einnahme von Apixaban EG zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels erhalten hätten. Dann fahren Sie wie gewohnt fort.

☐ *Umstellung von gerinnungshemmenden Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) auf Apixaban EG*

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Behandlung mit Apixaban EG beginnen können.

☐ *Umstellung von Apixaban EG auf eine gerinnungshemmende Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)*

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie eine Behandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten beginnen sollen, müssen Sie die Einnahme von Apixaban EG ab der ersten Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten noch mindestens 2 Tage fortführen. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Apixaban EG beenden sollen.

**Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen**

Wenn bei Ihnen ein anormaler Herzschlag mittels einer sogenannten Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie dieses Arzneimittel genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden, um die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers zu verhindern.

**Wenn Sie eine größere Menge von Apixaban EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Apixaban EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Tabletten mehr in der Packung sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Apixaban EG eingenommen haben als empfohlen, kann bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen. Wenn es zu einer Blutung kommt, kann unter Umständen eine Operation, die Gabe von Bluttransfusionen oder eine andere Behandlung, die die Anti-FXa-Aktivität aufhebt, erforderlich sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Apixaban EG vergessen haben**

- ☐ Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich daran erinnern,
  - ☐ nehmen Sie die nächste Tablette Apixaban EG zur üblichen Zeit ein,
  - ☐ und setzen Sie die Einnahme anschließend wie gewohnt fort.

**Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, oder wenn Sie mehr als eine Dosis versäumt haben,** fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Apixaban EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko erhöht sein könnte, ein Blutgerinnsel zu entwickeln, wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Apixaban EG kann für drei unterschiedliche Krankheitsbilder eingesetzt werden. Die bekannten Nebenwirkungen und die Häufigkeit des Auftretens können sich je nach Krankheitsbild unterscheiden und sind weiter unten separat aufgeführt. Für diese Krankheitsbilder sind die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen dieses Arzneimittels Blutungen, welche möglicherweise lebensbedrohlich sein können und sofort medizinisch abgeklärt werden müssen.

**Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt, wenn Sie Apixaban einnehmen, um die Bildung von Blutgerinnseln nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation zu verhindern.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ☐ Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann
- ☐ Blutungen einschließlich Blutergüsse und Schwellungen
- ☐ Übelkeit (Unwohlsein)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- ☐ verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinträchtigen kann)
- ☐ Blutungen:
  - ☐ nach einer Operation, einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle
  - ☐ im Magen, Darm oder helles/rotes Blut im Stuhl
  - ☐ Blut im Urin
  - ☐ Nasenbluten
  - ☐ aus der Vagina
- ☐ niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach fühlen oder einen beschleunigten Herzschlag haben können
- ☐ Blutuntersuchungen können Folgendes aufweisen:
  - ☐ eine abnormale Leberfunktion

- ☐ den Anstieg bestimmter Leberenzyme
- ☐ erhöhte Bilirubin-Werte, ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann
- ☐ Juckreiz

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- ☐ allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und/oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- ☐ Blutungen:
  - ☐ in einen Muskel
  - ☐ in den Augen
  - ☐ aus dem Zahnfleisch, und Blut im Speichel beim Husten;
  - ☐ aus dem Enddarm (Mastdarm)
- ☐ Haarausfall

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- ☐ Blutungen:
  - ☐ im Gehirn oder in der Wirbelsäule
  - ☐ in Lunge und Rachen
  - ☐ im Mund
  - ☐ in den Bauch oder den Raum hinter der Bauchhöhle
  - ☐ von einer Hämorrhoid
  - ☐ nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen
- ☐ Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (*Erythema multiforme*)
- ☐ Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder spitzen, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen können.

**Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt, wenn Sie Apixaban einnehmen, um die Bildung von Blutgerinnseln im Herzen von Patienten zu verhindern, die bestimmte Herzrhythmusstörungen und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ in den Augen
  - ☐ im Magen oder Darm
  - ☐ aus dem Enddarm (Mastdarm)
  - ☐ Blut im Urin
  - ☐ Nasenbluten
  - ☐ Zahnfleischbluten
  - ☐ Blutergüsse und Schwellungen
- ☐ Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann
- ☐ niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach fühlen oder einen beschleunigten Herzschlag haben können
- ☐ Übelkeit (Unwohlsein)
- ☐ Blutuntersuchungen können Folgendes aufweisen:
  - ☐ eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ im Gehirn oder in der Wirbelsäule
  - ☐ im Mund oder Blut im Speichel beim Husten
  - ☐ in den Bauch, oder aus der Vagina

- ☐ helles/rotes Blut im Stuhl
- ☐ nach einer Operation, einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle
- ☐ von einer Hämorrhoid
- ☐ nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen
- ☐ verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinträchtigen kann)
- ☐ Blutuntersuchungen können Folgendes aufweisen:
  - ☐ eine abnormale Leberfunktion
  - ☐ den Anstieg bestimmter Leberenzyme
  - ☐ erhöhte Bilirubin-Werte, ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann
- ☐ Hautausschlag
- ☐ Juckreiz
- ☐ Haarausfall
- ☐ allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und/oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ in Lunge und Rachen
  - ☐ in den Raum hinter der Bauchhöhle
  - ☐ in einen Muskel

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- ☐ Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (*Erythema multiforme*)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ☐ Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder spitzen, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen können.

**Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt, wenn Sie Apixaban einnehmen, um Blutgerinnsel in den Venen Ihrer Beine und den Blutgefäßen Ihrer Lunge zu behandeln oder die erneute Bildung solcher Blutgerinnsel zu verhindern.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ Nasenbluten
  - ☐ Zahnfleischbluten
  - ☐ Blut im Urin
  - ☐ Blutergüsse und Schwellungen
  - ☐ im Magen oder Darm
  - ☐ aus dem Enddarm (Mastdarm)
  - ☐ im Mund
  - ☐ aus der Vagina
- ☐ Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann
- ☐ verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinträchtigen kann)
- ☐ Übelkeit (Unwohlsein)
- ☐ Hautausschlag
- ☐ Blutuntersuchungen können Folgendes aufweisen:



- ☐ eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT) oder Alanin-Aminotransferase (ALT).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- ☐ niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach fühlen oder einen beschleunigten Herzschlag haben können
- ☐ Blutungen:
  - ☐ in den Augen
  - ☐ im Mund oder Blut im Speichel beim Husten
  - ☐ helles/rotes Blut im Stuhl
  - ☐ nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen
  - ☐ nach einer Operation, einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle
  - ☐ von einer Hämorrhoid
  - ☐ in einen Muskel
- ☐ Juckreiz
- ☐ Haarausfall
- ☐ allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und/oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- ☐ Blutuntersuchungen können Folgendes aufweisen:
  - ☐ eine abnormale Leberfunktion
  - ☐ den Anstieg bestimmter Leberenzyme
  - ☐ erhöhte Bilirubin-Werte, ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ im Gehirn oder in der Wirbelsäule
  - ☐ in der Lunge

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ☐ Blutungen:
  - ☐ in den Bauch oder den Raum hinter der Bauchhöhle
- ☐ Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (*Erythema multiforme*)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Belgische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de

Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la

Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail:

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular:

[https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-](https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html)

[indesirables-medicaments.html](https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Apixaban EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Apixaban EG enthält

Der Wirkstoff ist Apixaban. Jede Tablette enthält 2,5 mg Apixaban.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Docusat-Natrium, Polyvinylcaprolactam-Polyvinylacetat-Polyethylenglycol-Pfropfcopolymer, Magnesiumstearat.
- Filmüberzug (Opadry II gelb): Hypromellose (2910, 15mPas), Lactosemonohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Eisenoxid gelb (E172).

### Wie Apixaban EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, rund und bikonvex.

- Sie werden in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 20, 30, 60, 100, 168 und 200 Filmtabletten abgegeben.
- Einzeldosis-Blister in Umkartons mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 und 200 x 1 Filmtabletten sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenausweis: Hinweise zur Benutzung

In der Apixaban EG-Packung ist neben der Packungsbeilage ein Patientenausweis enthalten oder Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise einen ähnlichen Ausweis geben.

Dieser Patientenausweis enthält wichtige Informationen für Sie und soll andere Ärzte darauf hinweisen, dass Sie Apixaban EG einnehmen. Tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich.

1. Nehmen Sie den Ausweis aus der Packung.
2. Trennen Sie den Ausweis in Ihrer Sprache ab (dies wird durch die Perforation erleichtert).
3. Füllen Sie die folgenden Abschnitte aus oder bitten Sie Ihren Arzt darum:
  - Name:

- Geburtsdatum:
- Indikation:
- Dosierung: mg 2x täglich
- Name des Arztes:
- Telefonnummer des Arztes:

4. Falten Sie die Karte und tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

### *Hersteller*

- 1) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 2) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – Doebling - 1190 Vienna - Österreich
- 3) Centrafarm Services B.V. - Van De Reijtsstraat 31 E – Breda - 4814 NE Noord-Brabant - Niederlande
- 4) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road – Clonmel - E91 D768 Co. Tipperary - Irland

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

DE: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten

AT: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten

BE: Apixaban EG 2,5 mg Filmtabletten

CZ: Apixaban STADA

DK: Apixaban STADA

ES: Apixiban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Apixaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

FR: APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé

HU: Apixaban Stada 2,5mg filmtablett

IE: Apixaban Clonmel 2.5 mg filmcoated tablets

IS: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla

LU: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla

NL: Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten

PT: Apixabano Ciclum

RO: Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate

SE: Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter

SI: Apixaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete

SK: Apixaban STADA 2,5 mg

**Zulassungsnummer: BE660621**

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2022 / 03/2022.**