Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Apixaban Accord und wofür wird es angewendet?

Apixaban Accord enthält den Wirkstoff Apixaban und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Antikoagulanzien bezeichnet. Dieses Arzneimittel hilft der Entstehung von Blutgerinnseln vorzubeugen, indem es Faktor Xa, einen wichtigen Bestandteil des Blutgerinnungssystems, hemmt.

Apixaban Accord wird bei Erwachsenen eingesetzt:
- um die Bildung von Blutgerinnseln (tiefe Venenthrombose [TVT]) nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenksersatzoperation zu verhindern. Nach einer derartigen Operation an Hüfte oder Knie haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Blutgerinnsel in Ihren Beinvenen 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 Blutzufluss 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) sowie 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 Accord beachten?

Apixaban Accord darf nicht eingenommen werden, wenn
- **Sie allergisch** gegen Apixaban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie **übermäßig bluten**
- Sie 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**)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben, die mit einer verstärkten Blutungsneigung einhergeht (hepatische Koagulopathie)
- Sie ein **Arzneimittel zum Schutz vor Blutgerinnseln einnehmen** (z.B. Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran oder Heparin) außer bei einer Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung, wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer dieser Faktoren bei Ihnen zutrifft:
- erhöhtes **Blutungsrisiko** z.B.:
  - 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
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind
  - wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen

- wenn Sie an **einer schweren Nierenerkrankung leiden oder dialysiert werden**
- **Leberprobleme oder Leberprobleme in der Vergangenheit**
  Bei Patienten mit Anzeichen einer veränderten Leberfunktion wird dieses Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden
- **wenn Sie einen Plastikschlauch (Katheter) oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule** (zur Anästhesie oder Schmerzminderung) hatten, wird Sie Ihr Arzt anweisen, dieses Arzneimittel 5 Stunden nach der Entfernung des Katheters oder später einzunehmen
- wenn Sie eine **künstliche Herzklappe** haben
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt
- wenn eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Apixaban Accord ist erforderlich:
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden. 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, Apixaban Accord 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Apixaban Accord verstärken und die Wahrscheinlichkeit einer unerwünschten Blutung erhöhen:
- bestimmte **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z.B. Ketoconazol)
- bestimmte **gegen Viren wirksame 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). Sie haben ein besonders erhöhtes Blutungsrisiko, wenn Sie über 75 Jahre alt sind und Acetylsalicylsäure einnehmen.
- **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 Accord (der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen) 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.

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

Es ist nicht bekannt, ob Apixaban Accord in die Muttermilch übertritt. 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/nicht beginnen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Apixaban Accord wurde keine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nachgewiesen.

Apixaban Accord enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Apixaban Accord 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 ganz sicher sind.

Dosis

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Apixaban Accord kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 alternative Wege Apixaban Accord einzunehmen. Die Tablette kann zerstoßen werden und kurz vor der Einnahme in Wasser, 5% Glucose in Wasser oder Apfelsaft gelöst oder mit Apfelmus vermischt werden.

Anleitung für das Zerstoßen:

- Zerstoßen Sie die Tabletten mit einem Pistill und Mörser oder mit der gewölbten Seite eines Löffels auf einem Teller.
- Überführen Sie das gesamte Pulver vorsichtig in ein geeignetes Behältnis und mischen Sie das Pulver mit z.B. 30 ml (2 Esslöffel) Wasser oder einer der anderen oben genannten Flüssigkeiten, um eine Mischung herzustellen.
- Schlucken Sie das Gemisch.
- Spülen Sie danach das Pistill und den Mörser(oder den Löffel und Teller), welche Sie zum Zerstoßen der Tablette verwendet haben, und das Behältnis mit ein wenig Wasser oder einer der anderen Flüssigkeiten (z.B. mit 30 ml) ab und trinken die aufgefangene Flüssigkeit.

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

Nehmen Sie Apixaban Accord wie folgt ein:

Zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenksersatzoperation.
Die empfohlene orale Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Accord 2,5 mg,
z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.
Sie sollten die erste Tablette 12 bis 24 Stunden nach Ihrer Operation einnehmen.

Nach einer größeren **Hüftoperation** werden Sie die Tabletten üblicherweise für 32 bis 38 Tage einnehmen.
Nach einer größeren **Knieoperation** werden Sie die Tabletten üblicherweise für 10 bis 14 Tage einnehmen.

Zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Accord**5 mg**.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Accord**2,5 mg**, wenn:

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

Die empfohlene orale Dosis beträgt eine Tablette 2 x 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 (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge

Die empfohlene orale Dosis beträgt **zwei Tabletten** Apixaban Accord **5 mg** 2 x täglich für die ersten 7 Tage, z.B. zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends.
Nach 7 Tagen beträgt die empfohlene orale Dosis **eine Tablette**Apixaban Accord **5 mg** 2 x 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 orale Dosis beträgt eine Tablette Apixaban Accord **2,5 mg** 2 x 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 Accord auf gerinnungshemmende Arzneimittel*
Beenden Sie die Einnahme von Apixaban Accord. 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 Accord*
Beenden Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel. Beginnen Sie mit der Einnahme von Apixaban Accord zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels erhalten hätten. Dann fahren Sie wie normal fort.

- *Umstellung von gerinnungshemmenden Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) auf Apixaban Accord*
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Apixaban Accord-Behandlung beginnen können.

- *Umstellung von Apixaban Accord auf eine gerinnungshemmende Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin)*
Wenn Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie eine Behandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten beginnen sollen, müssen Sie Apixaban Accord noch mindestens die ersten 2 Tage mit dem Vitamin-K-Antagonisten gemeinsam einnehmen. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen und Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Apixaban Accord 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 der Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers vorzubeugen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Tabletten mehr in der Packung sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Apixaban Accord 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-Faktor Xa-Aktivität aufhebt, erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Apixaban Accord vergessen haben

- Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, und:
  - nehmen Sie die nächste Tablette Apixaban Accord zur üblichen Zeit ein,
  - danach setzen Sie die Einnahme wie normal 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 medizinisches Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Apixaban Accord abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Apixaban Accord 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 auch möglicherweise lebensbedrohlich sein können und sofort medizinisch abgeklärt werden müssen.

<u>Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban Accord zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenksersatzoperation.</u>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinflussen kann)
- Blutungen:
  - kommen nach Ihrer Operation vor einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder Injektionsstelle
  - im Magen, Darm oder helles/rotes Blut im Stuhl
  - Blut im Urin
  - Nasenbluten
  - aus der Vagina
- niedriger Blutdruck mit möglichem Schwächegefühl und beschleunigtem Herzschlag
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
  - eine gestörte Leberfunktion

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

Seltene Nebenwirkungen (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 Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen.
- Blutungen:
    - in einen Muskel
    - in den Augen
    - aus dem Zahnfleisch und Blut im Speichel beim Husten
    - aus dem Enddarm (Mastdarm)
- Haarverlust

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 Hämorrhoide
    - 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.

<u>Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban Accord zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor.</u>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blutungen einschließlich:
    - 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 mit möglichem Schwächegefühl und beschleunigtem Herzschlag
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
    - eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT)

Gelegentliche Nebenwirkungen (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
    - Blutungen nach Ihrer Operation einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle
    - von einer Hämorrhoide
    - nachgewiesen in Tests, die Blut im Stuhl oder im Urin anzeigen
- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut (was die Blutgerinnung beeinflussen kann)
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
    - eine gestörte Leberfunktion
    - den Anstieg bestimmter Leberenzyme
    - erhöhte Bilirubin-Werte, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann.
- Hautauschlag
- Juckreiz
- Haarverlust
- 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 Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (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.

<u>Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban Accord zur Behandlung oder Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und den Blutgefäßen Ihrer Lunge</u>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blutungen einschließlich:
    - Nasenbluten
    - Zahnfleischbluten
    - Blut im Urin
    - Blutergüsse und Schwellungen

    - Blutungen im Magen, im 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 beeinflussen kann)
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Hautauschlag
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
    - eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT) oder Alanin-Aminotransferase (ALT)

Gelegentliche Nebenwirkungen (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
    - Blutungen, die nach der Operation auftreten, einschließlich Quetschungen und Schwellungen, Blut oder Flüssigkeit, die aus der chirurgischen Wund/Inzision (Wundsekret) oder der Injektionsstelle austritt
    - von einer Hämorrhoide
    - in einen Muskel
- Juckreiz
- Haarverlust
- 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 Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen.
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
    - eine gestörte Leberfunktion
    - den Anstieg bestimmter Leberenzyme
    - erhöhte Bilirubin-Werte, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann.

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

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apixaban Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verw. bis" und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Apixaban. Jede Tablette enthält 2,5 mg Apixaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern**: Lactose (siehe Abschnitt 2)**, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat
  - Filmüberzug: **Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2)**, Hypromellose, Titanidioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Apixaban Accord aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, rund und beidseitig gewölbt, mit der Prägung „IU1“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen sind mit 10, 14, 20, 28, 56, 60, 100, 112, 168 und 200 Filmtabletten verfügbar.

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen sind als perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 und 168 x 1 Filmtablette verfügbar.

HDPE-Flasche mit kindersicherem Polypropylen-Schraubdeckel mit 60, 100, 168, 180, 200 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenausweis: Hinweise zur Benutzung

In der Apixaban Accord-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 Accord einnehmen. **Tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich.**

1. Nehmen Sie den Ausweis aus der Packung

2. Trennen Sie den Ausweis in deutscher 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
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu.