Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2204327.00.00

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apixaban Intas 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Apixaban Intas 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 Intas 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 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 Intas beachten?

Apixaban Intas 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 Apixaban Intas 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, Apixaban Intas 5 Stunden nach der Entfernung des Katheters oder später einzunehmen
- wenn Sie eine **künstliche Herzklappe** haben
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Apixaban Intas 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 Intas vorübergehend abzusetzen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Eingriff Blutungen verursachen kann.

Kinder und Jugendliche
Apixaban Intas wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Apixaban Intas 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 Intas (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 Intas auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Apixaban Intas nicht einnehmen. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie während der Behandlung mit Apixaban Intas schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Apixaban Intas 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 Apixaban Intas absetzen/nicht beginnen sollen.

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

Apixaban Intas enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium.
Bitte nehmen Sie Apixaban Intas 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 Intas 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 Intas 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 Intas einzunehmen. Die Tablette kann zerstoßen werden und kurz vor der Einnahme in Wasser, 5 % Dextrose in Wasser oder Apfelsaft gelöst oder mit Apfelmus vermischt werden.

Anleitung für das Zerstoßen:
- Zerstoßen Sie die Tabletten mit einem Pistill und Mörser.
- 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, 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 Intas Tablette in 60 ml Wasser oder 5 % Dextrose in Wasser lösen und über eine Magensonde geben.

Nehmen Sie Apixaban Intas wie folgt ein:

Zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenksersatzoperation. Die empfohlene orale Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Intas 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 Intas **5 mg**.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Intas **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 Intas **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 Intas **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 Intas **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 Intas auf gerinnungshemmende Arzneimittel*
Beenden Sie die Einnahme von Apixaban Intas. 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 Intas*
Beenden Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel. Beginnen Sie mit der Einnahme von Apixaban Intas 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 Intas*
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Apixaban Intas-Behandlung beginnen können.
- *Umstellung von Apixaban Intas 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 Intas 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 Intas beenden sollen.

Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen
Wenn bei Ihnen ein anormaler Herzschlag mittels einer sogenannten Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie Apixaban Intas 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 Intas eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Apixaban Intas eingenommen haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Tabletten mehr in der Packung sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Apixaban Intas 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 werden.

Wenn Sie die Einnahme von Apixaban Intas vergessen haben
Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, und:
- nehmen Sie die nächste Tablette Apixaban Intas 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 Intas abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Apixaban Intas 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 Intas 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 von Apixaban Intas Blutungen, welche auch möglicherweise lebensbedrohlich sein können und sofort medizinisch abgeklärt werden müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban Intas zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln nach einer Hüftgelenks- oder Kniegelenksersatzoperation.

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

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

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 einer 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

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

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

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apixaban Intas aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apixaban Intas Filmtabletten 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 (Ph.Eur.).

- Filmüberzug: **Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2)**, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Apixaban Intas aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind gelb, rund, beidseits nach außen gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung „IU1" versehen. Die andere Seite ist glatt.

- Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons zu 10, 20, 60, 168 und 200 Filmtabletten erhältlich.
- Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons zu 60 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten zur Verwendung in Krankenhäusern sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenausweis: Hinweise zur Benutzung

In der Apixaban Intas-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 Intas 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 2 x täglich
- Name des Arztes:
- Telefonnummer des Arztes:

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

Pharmazeutischer Unternehmer
Intas Third Party Sales 2005 S.L.
Moll de Barcelona, S/N World Trade Center,
Edifici Est 6a planta
08039 Barcelona
Spanien

Hersteller
Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

oder

Pharmadox Healthcare Limited
KW 20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000 Paola
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich FR:	APIXABAN EDEST 2,5 mg, comprimé pelliculé
Griechenland EL:	Apixaban/Intas 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanien ES:	Apixaban Intas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im