Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Apixaban Devatis 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 Devatis wird bei Erwachsenen eingesetzt:
- 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.

Apixaban Devatis wird bei Kindern im Alter von 28 Tagen bis unter 18 Jahren zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder in den Blutgefäßen der Lunge angewendet.

Siehe Abschnitt 3 für die gemäß dem Körpergewicht empfohlene Dosis.

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

Apixaban Devatis 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 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 Devatis 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 Devatis 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 mit einem Körpergewicht von unter 35 kg nicht empfohlen.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Apixaban Devatis 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, etc.);
- **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 Devatis (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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis wurde keine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nachgewiesen.

Apixaban Devatis 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 Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Apixaban Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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.
- 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 Devatis Tablette in 60 ml Wasser oder 5% Glucose in Wasser lösen und über eine Magensonde geben.

Nehmen Sie Apixaban Devatis wie folgt ein:

<u>Zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung im Herzen bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen und mindestens einem weiteren Risikofaktor</u>
Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Devatis **5 mg**.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine Tablette Apixaban Devatis **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 Mikromol/l] oder höher);
  - Sie sind mindestens 80 Jahre alt;
  - Ihr Körpergewicht beträgt 60 kg oder weniger.

Die empfohlene 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.

<u>Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge</u>
Die empfohlene Dosis beträgt **zwei Tabletten** Apixaban Devatis **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 Dosis **eine Tablette** Apixaban Devatis **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 Dosis beträgt eine Tablette Apixaban Devatis **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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder in den Blutgefäßen der Lunge.

Dieses Arzneimittel sollte immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. dem Arzt des Kindes oder dem Apotheker eingenommen bzw. verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. dem Arzt des Kindes oder einem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Dosis von Apixaban Devatis hängt vom Körpergewicht ab und wird vom Arzt berechnet.
Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg beträgt **zwei Tabletten** Apixaban Devatis **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 Dosis **eine Tablette** Apixaban Devatis **5 mg** 2 x täglich, z.B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte beobachten Sie das Kind, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis eingenommen wird.

Es ist wichtig, geplante Arzttermine einzuhalten, da die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Gewicht ändert.

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

– *Umstellung von Apixaban Devatis auf gerinnungshemmende Arzneimittel*
Beenden Sie die Einnahme von Apixaban Devatis. 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 Devatis*
Beenden Sie die Behandlung mit dem gerinnungshemmenden Arzneimittel. Beginnen Sie mit der Einnahme von Apixaban Devatis 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 Devatis*
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Apixaban Devatis-Behandlung beginnen können.

– *Umstellung von Apixaban Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis vergessen haben
- Wenn Sie eine morgendliche Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette, sobald Sie es bemerken; die Einnahme kann zusammen mit der Abenddosis erfolgen.
- Eine vergessene Abenddosis darf nur am selben Abend eingenommen werden. Nehmen Sie nicht am nächsten Morgen zwei Dosen ein; setzen Sie stattdessen die Einnahme wie gewohnt zweimal täglich wie empfohlen am nächsten Tag 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 Devatis 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen dieses Arzneimittels Blutungen, welche auch möglicherweise lebensbedrohlich sein können und sofort medizinisch abgeklärt werden müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban 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;
- Hautausschlag;
- 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 kann.
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie).

<u>Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Apixaban 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);
- Hautausschlag;
- 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 nach einer Operation einschließlich Blutergüssen und Schwellungen, Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus der Operationswunde/dem Operationsschnitt (Wundsekretion) oder der Injektionsstelle;
  - 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 kann.
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Informieren Sie sofort den Arzt des Kindes, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen:
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und/oder des Rachens und Atemprobleme verursachen können. Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen, die bei mit Apixaban behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden, ähnlicher Natur wie jene, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, und sie waren überwiegend leicht bis mittelschwer. Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen häufiger beobachtet wurden, waren Nasenbluten und abnormale vaginale Blutungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen einschließlich:
  - aus der Vagina;
  - Nasenbluten;

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen einschließlich:
  - Zahnfleischbluten;
  - Blut im Urin;
  - Blutergüsse und Schwellungen;
  - aus dem Darm oder Rektum;
  - 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;
- Haarverlust;
- Anämie, die Müdigkeit und Blässe verursachen kann;
- verminderte Anzahl von Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut des Kindes (was die Blutgerinnung beeinflussen kann);
- Übelkeit (Unwohlsein);
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Niedriger Blutdruck, wodurch sich das Kind schwach fühlen oder einen beschleunigten Herzschlag haben kann;
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
  - eine gestörte Leberfunktion;
  - den Anstieg bestimmter Leberenzyme;
  - einen Anstieg der Alanin-Aminotransferase (ALT).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutungen:
  - in den Bauch oder den Raum hinter der Bauchhöhle;
  - im Magen;
  - in den Augen;
  - im Mund;
  - von einer Hämorrhoide;

  - im Mund oder Blut im Speichel beim Husten;
  - im Gehirn oder in der Wirbelsäule;
  - in der Lunge;
  - in einen Muskel;
- 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*);
- Blutgefäßentzündungen (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder spitzen, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen können;
- Blutuntersuchungen können folgende Störungen aufdecken:
  - eine Erhöhung der Gamma-Glutamyltransferase (GGT);
  - Blut im Stuhl oder im Urin, was in Tests nachgewiesen wird.
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de 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 Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Nicht verbrauchte Arzneimittel sollten am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgegeben werden. 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 Devatis enthält
- Der Wirkstoff ist Apixaban. Jede Tablette enthält 5 mg Apixaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern:*
    Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

- *Filmüberzug:*
  Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Apixaban Devatis aussieht und Inhalt der Packung
Apixaban Devatis 5 mg Filmtabletten sind rosa, oval und bikonvex (ungefähr 10 mm in der Länge und 7 mm in der Breite).

Apixaban Devatis 5 mg Tabletten sind erhältlich in Umkartons mit 14, 20, 28, 56, 60, 168 und 200 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenausweis: Hinweise zur Benutzung
In der Apixaban Devatis-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 Devatis einnehmen. **Tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich.**

- Nehmen Sie den Ausweis aus der Packung.
- 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:
- Falten Sie die Karte und tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Devatis GmbH
Spitalstraße 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Schweden, Österreich, Deutschland, Niederlande: Apixaban Devatis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.