

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bekannt bei der Einnahme von Eliquis 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);
- 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*).
- Blutgefäßentzündungen (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: http://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 Eliquis 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 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 Eliquis enthält

• Der Wirkstoff ist Apixaban. Jede Tablette enthält 5 mg Apixaban.
• Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: **Lactose** (siehe Abschnitt 2 “Eliquis enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium”), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 “Eliquis enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium”), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (E470b);
- Filmüberzug: **Lactose-Monohydrat** (siehe Abschnitt 2 “Eliquis enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium”), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Eliquis aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pink, oval (9,73 mm x 5,16 mm) und mit “894” auf der einen und mit “5” auf der anderen Seite versehen.

- Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons zu 14, 20, 28, 56, 60, 168 und 200 Filmtabletten erhältlich.
- Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons zu 100x1 Filmtabletten zur Verwendung in Krankenhäusern sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Patientenausweis: Hinweise zur Benutzung

In der Eliquis-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 Eliquis 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.

Zulassungsinhaber:

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

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