Apixaban Accord 2,5 mg / 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Apixaban. **Zus.:** Jede Filmtabl. enth. 2,5 mg/5 mg Apixaban. *Sonst. Best.:* Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172). **Anw.:** *2,5 mg Filmtabl.:* Erw.: Zur Prophylaxe ven. Thromboemb. (VTE) bei erw. Pat. nach elektiven Hüft- od. Kniegelenksersatzoperationen. 2,5 mg u. 5 mg Filmtabl.: Erw.: Zur Prophylaxe von Schlaganfällen u. system. Embolien bei erw. Pat. mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAF) u. einem od. mehreren Risikofakt., wie Schlaganfall od. TIA (transitorischer ischämischer Attacke) in d. Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptom. Herzinsuffizienz (NYHA Klasse ≥ II). Behandl. von tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT u. LE bei Erw. (bei hämodyn. instabilen LE Pat.). Kdr. u. Jugendl.: Behandl. VTE u. Prophylaxe von rezidivierenden VTE bei pädiatr. Pat. ab einem Alter von 28 Tagen bis unter 18 J. **Gegenanz.:** 2,5 mg u. 5 mg Filmtabl.: Überempf. gg. d. Wirkstoff od. sonst. Best.. Akute, klin. relev. Blutung. Lebererkr., die m. e. Koagulopathie und einem klin. relev. Blutungsrisiko verbunden sind. Läsionen od. klin. Situationen, falls sie als signif. Risikofaktor f. eine schwere Blutung angesehen werden. Dies umfasst akute od. kürzlich aufgetretene gastrointest. Ulzerationen, maligne Neoplasien m. hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- od. Rückenmarksverletz., kürzlich erfolgte chirurg. Eingriffe an Gehirn, Rückenmark od. Augen, kürzlich aufgetretene intrakran. Blutungen, bekannte od. vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen od. größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien. Die gleichzeitige Anw. von anderen Antikoagulanzien z.B. unfrakt. Heparine (UFH), niedermol. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzien (Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatranetexilat etc.) außer in spez. Situationen einer Umstellung der Antikoagulationstherapie (siehe Abschnitt 4.2), wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten, od. wenn UFH während der Katheterablation von Vorhofflimmern gegeben wird. **Nebenw.:** *2,5 mg Filmtabl.:* Prophylaxe von VTE bei erw. Pat. nach elektiven Hüft- od. Kniegelenksersatzoperationen (VTEp): *Häufig:* Anämie, Blutungen, Hämatome, Übelkeit, Kontusion. *Gelegentlich*: Thrombozytopenie, Pruritus, Hypotonie (einschl. Blutdruckabfall während Eingriff), Epistaxis, gastrointest. Blutung, Hämatochezie, abnorm. Leberfkt.-Tests (einschl. erh. AST, ALP, Bilirubin), erh. GGT, erh. ALT, Hämaturie, abnorm. vagin. Blutung/urogenit. Blutung, postoper. Blutung (einschl. postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle u. Blutung an d. Kathetereinstichstelle), Wundsekretion, Blutungen an d. Inzisionsstelle (einschl. Hämatom an d. Inzisionsstelle), intraoperative Blutung. *Selten:* Überempfindl.rkt. allerg. Ödem, anaphylakt. Rkt., Blutungen am Auge (einschl. Bindehautblutung), Hämoptyse, Rektal-/Zahnfleischblutung, Alopezie, Muskelblutung. *Nicht bekannt:* Angioödem, Gehirnblutung†, Intraabdominalblutung, Blutung d. Atemwege, Hämorrhoidalblutung, Blutung im Mundraum, retroperitoneale Blutung, Hautausschlag, Erythema multiforme, kutane Vaskulitis, antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie, Blutung an d. Applikationsstelle, okkultes Blut positiv, traumatische Blutung. 2,5 mg u. 5 mg Filmtabl.: Zur Prophylaxe von Schlaganfällen u. systemischen Embolien bei erw. Pat. mit NVAF u. einem od. mehreren Risikofaktoren (NVAF): *Häufig:* Anämie, Blutungen, Hämatome, Hypotonie (einschl. Blutdruckabfall während des Eingriffs), Epistaxis, Übelkeit, gastrointest. Blutung, Rektal-/Zahnfleischblutung, erh. GGT, Hämaturie, Kontusion, Blutungen am Auge (einschl. Bindehautblutung). *Gelegentlich*: Thrombozytopenie, Überempfindl.reakt., allerg. Ödem, anaphylakt. Rkt., Pruritus, Gehirnblutung†, Intraabdominalblutung, Hämoptyse, Hämorrhoidalblutung, Blutung im Mundraum, Hämatochezie, abnorm. Leberfkt.-Tests (einschl. erh. AST, ALP, Bilirubin), erh. ALT, Hautausschlag, Alopezie, abnorm. vagin. Blutung/urogenit. Blutung, Blutung an Applikationsstelle, okkultes Blut positiv, postoper. Blutung (einschl. postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle u. Blutung an d. Kathetereinstichstelle), Wundsekretion, Blutungen an d. Inzisionsstelle (einschl. Hämatom an d. Inzisionsstelle), intraoperative Blutung, traumatische Blutung. *Selten:* Blutung Atemwege, retroperitoneale Blutung, Muskelblutung. *Sehr selten:* Erythema multiforme. *Nicht bekannt:* Angioödem, kutane Vaskulitis, antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie. Behandlung von TVT u. LE u. Prophylaxe von rezidivierenden TVT u. LE (VTEt) bei erw. Pat.: *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie, Blutungen, Hämatome, Epistaxis, Übelkeit, gastrointest. Blutung, Blutung im Mundraum, Rektal-/Zahnfleischblutung, erh. GGT, erh. ALT, Hautausschlag, Hämaturie, abnorm. vagin. Blutung/urogenit. Blutung, Kontusion. *Gelegentlich*: Überempfindl.rkt. allerg. Ödem, anaphylakt. Rkt., Pruritus*, Blutungen am Auge (einschl. Bindehautblutung), Hypotonie (einschl. Blutdruckabfall während des Eingriffs), Hämorrhoidalblutung, Hämoptyse, Hämatochezie, abnorm. Leberfkt.-Tests (einschl. erh. AST, ALP, Bilirubin), Alopezie, Muskelblutung, Blutung an Applikationsstelle, okkultes Blut positiv, postoper. Blutung (einschl. postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle u. Blutung an d. Kathetereinstichstelle), Wundsekretion, Blutungen an d. Inzisionsstelle (einschl. Hämatom an d. Inzisionsstelle), intraoperative Blutung, traumatische Blutung. *Selten:* Gehirnblutung†, Blutung Atemwege. *Nicht bekannt:* Angioödem, Intraabdominalblutung, retroperitoneale Blutung, Erythema multiforme, kutane Vaskulitis, antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie. Behandlung von VTE u. Prophylaxe von rezidivierenden VTE bei pädiatr. Pat. ab einem Alter von 28 Tagen bis unter 18 Jahren: *Sehr häufig:* Epistaxis, abnorm. vagin. Blutung/urogenit. Blutung§. *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie, Überempfindl.rkt. allerg. Ödem, anaphylaktische Rkt., Pruritus, Blutungen, Hämatome, Hypotonie (einschl. Blutdruckabfall während des Eingriffs), Übelkeit, Hämatochezie, Rektal-/Zahnfleischblutung, abnorm. Leberfkt.-Tests (einschl. erh. AST, ALP, Bilirubin), erh. ALT, Hautausschlag, Alopezie, Hämaturie, Kontusion, postoper. Blutung (einschl. postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle u. Blutung an d. Kathetereinstichstelle). *Nicht bekannt:* Angioödem, Gehirnblutung†, Blutungen am Auge (einschl. Bindehautblutung), Intraabdominalblutung, Hämoptyse, Blutung Atemwege, gastrointest. Blutung, Hämorrhoidalblutung, Blutung im Mundraum, retroperitoneale Blutung, erh. GGT, Erythema multiforme, Muskelblutung, antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie, Blutung an Applikationsstelle, okkultes Blut positiv, traumatische Blutung, kutane Vaskulitis. *Generalisierter Pruritus trat in d. Studie CV185057 (Langzeit-VTE-Prophylaxe) nicht auf. †Der Begriff "Hirnblutung" umfasst alle intrakraniellen od. intraspinalen Blutungen (z.B. hämorrhagischer Schlaganfall od. Putamenblut., Kleinhirnblut., intraventrikuläre od. subdurale Blutungen). ‡Umfasst anaphylaktische Rkt., Arzneimittelüberempfindl. u. Überempfindl. §Umfasst starke Menstruationsblut., Zwischenblut. u. vaginale Blutung. **Warnhinw.:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfod.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª Planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 07/2026