

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Apixaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten**

Apixaban

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- ☐ Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- ☐ Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- ☐ Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- ☐ Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Apixaban EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Apixaban EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Apixaban EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apixaban EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Apixaban EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Apixaban EG bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit geneesmiddel helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Apixaban EG wordt bij volwassenen gebruikt:

- ☐ om de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na het vervangen van een heup of knie. Na een operatie aan de heup of knie loopt u mogelijk een hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels in de aders van uw benen. Hierdoor kunnen uw benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel zich van uw been naar uw longen verplaatst kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder pijn op de borstkas. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- ☐ om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en worden meegevoerd naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels worden meegevoerd naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- ☐ om bloedstolsels in de aders van uw benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van uw benen en/of longen te voorkomen.

## 2. Wanneer mag u Apixaban EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u Apixaban EG niet innemen?

- ☐ **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ☐ **U bloedt hevig.**
- ☐ U heeft een **ziekte in een orgaan** die zorgt voor een stijging van het risico op ernstige bloedingen (zoals **een actieve of recente zweer** in uw maag of darmen, een **recente hersenbloeding**).
- ☐ U heeft een **leverziekte** die leidt tot een verhoogd risico op bloedingen (hepatische coagulopathie).
- ☐ **U neemt geneesmiddelen in die de vorming van bloedstolsels voorkomen** (bijv. warfarine, rivaroxaban, dabigatran of heparine), behalve als u verandert van antistollingsbehandeling, als u een veneuze of arteriële katheter heeft en heparine via deze lijn krijgt toegediend om de lijn open te houden, of als een buisje in uw bloedvat wordt ingebracht (katheterablatie) om een onregelmatige hartslag (aritmie) te behandelen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Apixaban EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u last heeft van een van de onderstaande punten:

- ☐ een verhoogd risico op bloedingen, zoals:
  - ☐ **bloedingsstoornissen**, waaronder aandoeningen die leiden tot verminderde activiteit van de bloedplaatjes;
  - ☐ **zeer hoge bloeddruk**, die niet onder controle is door medische behandeling;
  - ☐ leeftijd hoger dan 75 jaar;
  - ☐ lichaamsgewicht van 60 kg of minder;
- ☐ **een ernstige nierziekte of als u dialyse ondergaat;**
- ☐ **een leverprobleem of leverproblemen in het verleden;**  
Dit geneesmiddel zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die tekenen vertonen van een afwijkende werking van de lever.
- ☐ **u een buisje (katheter) in uw rug of een injectie in uw wervelkolom heeft gehad** (voor verdoving of vermindering van pijn). Uw arts zal u vertellen om dit geneesmiddel in te nemen 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter;
- ☐ u een **kunsthartklep** heeft;
- ☐ uw arts heeft bepaald dat uw bloeddruk instabiel is of er een andere behandeling of chirurgische ingreep gepland staat om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen.

### Wees bijzonder voorzichtig met Apixaban EG

- ☐ Als u weet dat u lijdt aan het **antifosfolipidensyndroom** (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal beslissen of de behandeling mogelijk moet worden aangepast.

Als u een **operatie** moet ondergaan of een andere **ingreep die kan leiden tot een bloeding**, kan uw arts u vragen om voor een korte tijd te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel. Als u er niet zeker van bent of een ingreep tot een bloeding kan leiden, vraag het dan aan uw arts.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Apixaban EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban EG versterken en sommige kunnen deze verzwakken. Uw arts zal beslissen of u met Apixaban EG moet worden behandeld wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt en hoe nauwlettend u moet worden gecontroleerd.

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban EG versterken en de kans op ongewenste bloedingen verhogen:

- sommige **geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol enz.);
- sommige **antivirale geneesmiddelen tegen hiv/aids** (bijv. ritonavir);
- andere **geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te verminderen** (bijv. enoxaparine enz.);
- **ontstekingsremmende of pijnbestrijdende geneesmiddelen** (bijv. acetylsalicylzuur of naproxen). In het bijzonder als u ouder bent dan 75 jaar en acetylsalicylzuur inneemt, heeft u mogelijk een verhoogd risico op bloedingen;
- **geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen** (bijv. diltiazem);
- **middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd.**

De volgende geneesmiddelen kunnen het vermogen van Apixaban EG verminderen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen:

- **geneesmiddelen ter voorkoming van epilepsie of toevallen** (bijv. fenytoïne enz.);
- **sint-janskruid** (een kruidensupplement dat wordt gebruikt tegen depressie);
- **geneesmiddelen voor het behandelen van tuberculose of andere infecties** (bijv. rifampicine).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het is niet bekend welk effect apixaban heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of apixaban overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt terwijl u borstvoeding geeft. Hij of zij zal u dan adviseren om te stoppen met de borstvoeding of om op te houden/niet te beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet aangetoond dat apixaban de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

### **Apixaban EG bevat lactose en natrium**

**Lactose:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

**Natrium:** Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u Apixaban EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Dosis

Slik de tablet door met wat water. Apixaban EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen voor het beste behandelresultaat.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, praat dan met uw arts over andere manieren om Apixaban EG in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 5% glucose in water, appelsap of appelmoes.

#### Instructies voor het fijnmaken:

- ☐ Maak de tabletten fijn met een vijzel en mortier.
- ☐ Breng alle poeder voorzichtig over in een geschikte beker en meng het poeder met een beetje, bijv. 30 ml (2 eetlepels), water of een van de andere vloeistoffen die hierboven genoemd zijn om een mengsel te maken.
- ☐ Slik het mengsel door.
- ☐ Reinig de vijzel en mortier die u heeft gebruikt om de tablet fijn te maken, en de beker met een beetje water of een van de andere vloeistoffen (bijv. 30 ml) en slik de spoeling door.

Indien nodig kan uw arts u ook de fijngemaakte Apixaban EG-tablet gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

#### Gebruik Apixaban EG zoals aanbevolen voor het volgende:

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban EG **2,5 mg** tweemaal per dag. Bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

U moet de eerste tablet 12 tot 24 uur na uw operatie innemen.

Als u een **heupvervangende operatie** heeft ondergaan, zult u de tabletten gewoonlijk gedurende 32 tot 38 dagen innemen.

Als u een **knievervangende operatie** heeft ondergaan, zult u de tabletten gewoonlijk 10 tot 14 dagen innemen.

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban EG **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban EG 2,5 mg tweemaal per dag, als:

- ☐ u een **ernstig verminderde nierfunctie** heeft;
- ☐ u **aan twee of meer van de volgende beschrijvingen voldoet**:
  - ☐ uw bloedtests laten een slechte nierfunctie zien (waarde van serumcreatinine is 1,5 mg/dl (133 micromol/l) of hoger);
  - ☐ u bent 80 jaar of ouder;
  - ☐ u weegt 60 kg of minder.

De aanbevolen dosering is één tablet tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds. Uw arts zal bepalen hoe lang u moet worden behandeld.

### Om bloedstolsels in de aders van uw benen en bloedstolsels in de bloedvaten van uw longen te behandelen

De aanbevolen dosering is **twee tabletten** Apixaban EG **5 mg** tweemaal daags voor de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.

Na 7 dagen is de aanbevolen dosering **één tablet** Apixaban EG **5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

### Om het opnieuw optreden van bloedstolsels te voorkomen na het afronden van 6 maanden behandeling

De aanbevolen dosering is **één tablet** Apixaban EG **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

Uw arts zal bepalen hoe lang u moet worden behandeld.

### Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

*□ Overstappen van behandeling met Apixaban EG naar behandeling met antistollingsmiddelen*

Stop met het innemen van Apixaban EG. Start met het innemen van de antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.

*□ Overstappen van behandeling met antistollingsmiddelen naar behandeling met Apixaban EG*

Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban EG op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsmiddel zou innemen en ga dan normaal verder met de behandeling.

*□ Overstappen van behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Apixaban EG*

Stop met het innemen van het middel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Apixaban EG.

*□ Overstappen van behandeling met Apixaban EG naar behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine)*

Als u arts u vertelt dat u moet starten met het innemen van het geneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat, ga dan minstens 2 dagen door met het innemen van Apixaban EG nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Apixaban EG.

### Patiënten die cardioversie ondergaan

Als uw abnormale hartslag moet worden hersteld naar normaal met behulp van een procedure genaamd cardioversie, moet u dit geneesmiddel innemen op de tijdstippen die uw arts u heeft verteld, om bloedstolsels in de bloedvaten in uw hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

### **Heeft u te veel van Apixaban EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Apixaban EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer Apixaban EG heeft ingenomen dan wordt aanbevolen, kunt u een verhoogde kans op bloedingen hebben. Als bloedingen optreden, kan een operatie, bloedtransfusie of andere behandelingen die anti-factor Xa activiteit kunnen omkeren, nodig zijn.

**Bent u vergeten Apixaban EG in te nemen?**

- ☐ Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:
  - ☐ neem de volgende dosis Apixaban EG op het gebruikelijke tijdstip in
  - ☐ ga daarna door op de normale manier.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige **als u twijfelt wat u moet doen of als u meer dan één dosis heeft gemist.**

**Als u stopt met het innemen van Apixaban EG**

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te praten. Het risico op het ontstaan van een bloedstolsel kan namelijk hoger zijn als u te vroeg stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Apixaban EG kan voor drie verschillende aandoeningen worden gegeven. De bekende bijwerkingen en hoe vaak deze voorkomen voor ieder van deze medische aandoeningen kunnen verschillen en zijn hieronder apart weergegeven. Voor deze aandoeningen is de meest voorkomende bijwerking van dit geneesmiddel het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

**De volgende bijwerkingen zijn bekend als u apixaban inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- ☐ Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- ☐ Bloeding, waaronder: blauwe plekken en zwelling;
- ☐ Misselijkheid (zich ziek voelen).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- ☐ Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- ☐ Bloeding:
  - ☐ die optreedt na een operatie, waaronder blauwe plekken en zwelling, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
  - ☐ in uw maag, darmen of helderrood bloed in de ontlasting;
  - ☐ bloed in de urine;
  - ☐ uit uw neus;
  - ☐ uit de vagina;
- ☐ Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- ☐ Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - ☐ een abnormale leverfunctie;
  - ☐ een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - ☐ een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen, wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- ☐ Jeuk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- ☐ Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen.
- ☐ Bloeding:
  - ☐ in een spier;
  - ☐ in uw ogen;
  - ☐ van uw tandvlees, en bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - ☐ uit uw rectum;
- ☐ Haarruitval.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw hersenen of wervelkolom;
  - ☐ in uw longen of keel;
  - ☐ in uw mond;
  - ☐ in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte;
  - ☐ van een aambeij;
  - ☐ tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- ☐ Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schietschijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).
- ☐ Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

**De volgende bijwerkingen zijn bekend als u apixaban inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw ogen;
  - ☐ in uw maag of darmen;
  - ☐ uit uw rectum;
  - ☐ bloed in de urine;
  - ☐ uit uw neus;
  - ☐ van uw tandvlees;
  - ☐ blauwe plekken en zwelling;
- ☐ Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- ☐ Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- ☐ Misselijkheid (zich ziek voelen);
- ☐ Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - ☐ verhoogde gamma-glutamyltransferase (GGT).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw hersenen of wervelkolom;
  - ☐ in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - ☐ in uw buik of uit de vagina;
  - ☐ helderrood bloed in uw ontlasting;
  - ☐ die optreedt na een operatie, waaronder blauwe plekken en zwelling, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
  - ☐ van een aambeij;
  - ☐ tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- ☐ Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- ☐ Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - ☐ een abnormale leverfunctie;
  - ☐ een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;

- ☐ een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen, wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- ☐ Huiduitslag;
- ☐ Jeuk;
- ☐ Haaruitval;
- ☐ Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw longen of keel;
  - ☐ in de ruimte achter uw buikholte;
  - ☐ in een spier.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- ☐ Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schietschijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ☐ Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

**De volgende bijwerkingen zijn bekend als u apixaban inneemt om bloedstolsels in de aders van uw benen en bloedstolsels in de bloedvaten van uw longen te behandelen of om het opnieuw optreden ervan te voorkomen.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ uit uw neus;
  - ☐ van uw tandvlees;
  - ☐ bloed in de urine;
  - ☐ blauwe plekken en zwelling;
  - ☐ in uw maag of darmen;
  - ☐ uit uw rectum;
  - ☐ in uw mond;
  - ☐ uit de vagina;
- ☐ Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- ☐ Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- ☐ Misselijkheid (zich ziek voelen);
- ☐ Huiduitslag;
- ☐ Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - ☐ verhoogde gamma-glutamyltransferase (GGT) of alanineaminotransferase (ALAT).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- ☐ Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw ogen;
  - ☐ in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - ☐ helderrood bloed in uw ontlasting;
  - ☐ tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
  - ☐ die optreedt na een operatie, waaronder blauwe plekken en zwelling, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
  - ☐ van een aambeij;
  - ☐ in een spier;
- ☐ Jeuk;



- ☐ Haaruitval;
- ☐ Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze symptomen.
- ☐ Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - ☐ een abnormale leverfunctie;
  - ☐ een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - ☐ een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen, wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw hersenen of wervelkolom;
  - ☐ in uw longen.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ☐ Bloeding:
  - ☐ in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte.
- ☐ Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als kleine 'schiet-schijven' (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).
- ☐ Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u Apixaban EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Apixaban EG?

De werkzame stof in dit middel is apixaban. Elke tablet bevat 2,5 mg apixaban.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumdocusaat, polyvinylcaprolactam-polyvinylacetaat-polyethyleenglycol-entopolymeer, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling (opadry II geel): hypromellose (2910, 15mPas), lactose monohydraat, titaandioxide (E171), macrogol (3350), geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Apixaban EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn geel, rond en biconvex.

- Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen in dozen met 10, 20, 30, 60, 100, 168 en 200 filmomhulde tabletten.
- Eenheidsblisterverpakkingen in dozen met 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 en 200 x 1 filmomhulde tabletten zijn eveneens beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie

In de verpakking van Apixaban EG vindt u samen met de bijsluiter een waarschuwingskaart. Uw arts kan u ook een dergelijke kaart geven.

Deze waarschuwingskaart bevat nuttige informatie voor u en kan artsen erop wijzen dat u Apixaban EG inneemt. U moet deze kaart altijd bij u dragen.

1. Neem de kaart.
2. Scheur de versie in uw taal eraf (dit kan langs de perforatierandjes).
3. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts om dit te doen.

Naam:

Geboortedatum:

Indicatie:

Dosis : mg tweemaal daags

Naam van de arts:

Telefoonnummer van de arts:

4. Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

- 1) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 2) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – Doebling - 1190 Vienna - Oostenrijk
- 3) Centrafarm Services B.V. - Van De Reijtsstraat 31 E – Breda - 4814 NE Noord-Brabant – Nederland
- 4) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road – Clonmel - E91 D768 Co. Tipperary – Ierland

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

DE: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten  
AT: Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten  
BE: Apixaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten  
CZ: Apixaban STADA  
DK: Apixaban STADA  
ES: Apixaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI: Apixaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
FR: APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé  
HU: Apixaban Stada 2,5mg filmtablett  
IE: Apixaban Clonmel 2.5 mg filmcoated tablets  
IS: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla  
LU: Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla  
NL: Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten  
PT: Apixabano Ciclum  
RO: Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate  
SE: Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter  
SI: Apiksaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete  
SK: Apixaban STADA 2,5 mg

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE660621

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2022 / 03/2022.**