

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Apixaban Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Apixaban Sandoz bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen 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 Sandoz 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 aderen van uw benen. Hierdoor kunnen uw benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel van uw been naar uw longen beweegt kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder borstkaspijn. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en moet er onmiddellijk medische hulp gezocht worden.
- 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 meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden 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 aderen 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.

Apixaban Sandoz wordt gebruikt bij kinderen van 28 dagen tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten

van de longen.

Voor de aanbevolen dosis op basis van lichaamsgewicht, raadpleegt u rubriek 3.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- **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, **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 toegediend krijgt 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 dit geneesmiddel?

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

- een **verhoogd risico op bloedingen**, zoals:
 - **bloedingstoornissen**, 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 dialyseert**;
- een **leverprobleem** of **leverproblemen in het verleden**;
Dit geneesmiddel zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die tekenen van afwijkende werking van de lever vertonen.
- **u een buisje (katheter) of een injectie in uw wervelkolom heeft gehad** (voor verdoving of vermindering van pijn), uw arts zal u vertellen om dit geneesmiddel 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter in te nemen;
- 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 het gebruik van Apixaban Sandoz

- Als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht 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 nemen van dit geneesmiddel. Als u er niet zeker van bent of een ingreep kan leiden tot een bloeding, vraag het dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht

van minder dan 35 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Apixaban Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 Sandoz versterken en sommige kunnen deze verzwakken. Uw arts zal beslissen of u met Apixaban Sandoz dient te worden behandeld wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt en hoe nauwlettend u moet worden gecontroleerd.

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban Sandoz 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 én acetylsalicylzuur neemt, heeft u misschien 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 Sandoz 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. rifampine).

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.

Het is niet bekend welk effect Apixaban Sandoz 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.

Het is niet bekend of Apixaban Sandoz 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 of 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

Apixaban Sandoz heeft niet aangetoond dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban Sandoz bevat lactose (een soort suiker) en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Sandoz kan met of zonder voedsel ingenomen worden. 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 Sandoz in te nemen. De tablet mag worden fijngemalen en onmiddellijk voor inname opgelost worden in water, 5% glucose in water, appelsap of appelmoes.

Instructies voor het fijnmalen:

- Maal de tabletten fijn met een vijzel en mortier.
- Breng alle poeder voorzichtig over in een geschikte beker en meng het poeder met een beetje water, bijv. 30 ml (2 eetlepels), of één 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 voor het fijnmalen van de tablet en de beker met een beetje water of één van de andere vloeistoffen (bijv. 30 ml) en slik de spoeling door.

Indien nodig, kan uw dokter u ook de fijngemalen Apixaban Sandoz tablet gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

Neem Apixaban Sandoz in zoals aanbevolen voor het volgende:

Om de vorming van bloedstolsels te voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie. De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Sandoz 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 grote **heup**operatie heeft ondergaan, zult u de tabletten meestal gedurende 32 tot 38 dagen gebruiken.

Als u een grote **knie**operatie heeft ondergaan, zult u meestal de tabletten 10 tot 14 dagen gebruiken.

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

De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Sandoz **5 mg** tweemaal per dag.

De geadviseerde dosering is één tablet Apixaban Sandoz **2,5 mg** tweemaal per dag, als:

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

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

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

De geadviseerde dosis is **twee tabletten** Apixaban Sandoz **5 mg** tweemaal daags voor de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.

Na 7 dagen is de geadviseerde dosis **één tablet** Apixaban Sandoz **5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

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

De geadviseerde dosis is één tablet Apixaban Sandoz **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.

Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

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

Probeer de dosis iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen of toe te dienen voor het beste behandelresultaat.

De dosis van Apixaban Sandoz hangt af van het lichaamsgewicht en wordt door de arts berekend.

De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg is **vier tabletten** Apixaban Sandoz **2,5 mg** tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld vier 's ochtends en vier 's avonds.

Na 7 dagen is de aanbevolen dosering **twee tabletten** Apixaban Sandoz **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld twee 's ochtends en twee 's avonds.

Voor ouders of verzorgers: observeer het kind om te controleren of de volledige dosis is ingenomen.

Het is belangrijk om u te houden aan de geplande bezoeken aan de arts, omdat de dosering mogelijk moet worden aangepast naarmate het gewicht verandert.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

Overstap van behandeling met Apixaban Sandoz naar behandeling met antistollingsmiddelen

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

Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen naar behandeling met Apixaban Sandoz

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

Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar behandeling met Apixaban Sandoz

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

Overstap van behandeling met Apixaban Sandoz 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 Sandoz nadat u uw eerste dosis van het antistollingsmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat heeft ingenomen. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt stoppen met het innemen van Apixaban Sandoz.

Patiënten die cardioversie ondergaan

Als uw abnormale hartslag moet worden hersteld naar normaal met behulp van een procedure genaamd cardioversie, dient u dit geneesmiddel in te nemen 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 dit geneesmiddel ingenomen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer Apixaban Sandoz 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.

Wanneer u teveel van Apixaban Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u een dosis in de ochtend heeft gemist, neemt u deze zodra u het zich herinnert. Deze dosis kan tegelijk met de avonddosis worden ingenomen.
- Een gemiste avonddosis mag alleen nog dezelfde avond worden ingenomen. Neem niet de volgende ochtend twee doses, maar ga de volgende dag verder met het doseerschema van tweemaal daags zoals aanbevolen.

Raadpleeg 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 dit geneesmiddel

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 Sandoz kan gegeven worden voor drie verschillende aandoeningen. 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 is het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Sandoz neemt om de vorming van bloedstolsels te

voorkomen na een operatie voor het vervangen van een heup of knie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloeding:
 - die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
 - in uw maag, darmen of helder/rood 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 optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- 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 één van de volgende symptomen.
- Bloedingen:
 - in een spier;
 - in uw ogen;
 - uit uw tandvlees en bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
 - uit uw rectum;
- Haaruitval.

Niet bekend (frequentie 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;
 - testen 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 aan 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.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Sandoz neemt 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 optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Bloedingen, waaronder:
 - in uw ogen;
 - in uw maag of darmen;
 - uit uw rectum;
 - bloed in de urine;
 - uit uw neus;
 - uit 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:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Bloedingen:
 - in uw hersenen of wervelkolom;
 - in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
 - in uw buik of uit uw vagina;
 - helderrood bloed in uw ontlasting;
 - bloeding die optreedt na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
 - van een aambeij;
 - testen 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 één van deze symptomen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)

- Huiduitslag met eventueel vorming van blaren die eruit kan zien als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan 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.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Sandoz gebruikt om het optreden of het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de aderen van uw longen te behandelen of te voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Bloedingen, waaronder:
 - uit uw neus;
 - uit uw tandvlees;
 - in uw urine;
 - blauwe plekken en zwelling;
 - in uw maag, darmen en van 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:
 - een verhoogde gammaglutamyltransferase (GGT) or alanineaminotransferase (ALAT).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloedingen:
 - in uw ogen;
 - in uw mond, of spuug als u hoest;
 - helderrood bloed in uw ontlasting;
 - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
 - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, 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 één 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 optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Bloeding:

- in uw hersenen of wervelkolom;
- in uw longen.

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

- Bloeding:
 - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte.
- Huiduitslag met eventueel vorming van blaren die eruit kan zien als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan 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.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Vertel het onmiddellijk aan de arts van het kind als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. Deze bijwerkingen komen vaak voor (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen).

Over het algemeen zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die met Apixaban Sandoz worden behandeld, van een vergelijkbaar type als de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen, en de ernst was voornamelijk licht tot matig. Bijwerkingen die vaker bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn waargenomen, zijn neusbloedingen en abnormale vaginale bloeding.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Bloedingen, waaronder:
 - uit de vagina;
 - uit de neus.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Bloedingen, waaronder:
 - bloedend tandvlees;
 - bloed in de urine;
 - blauwe plekken en zwelling;
 - bloeding uit de darmen of het rectum;
 - helderrood bloed in de ontlasting;
 - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
- Haaruitval;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed van het kind (kan de stolling beïnvloeden);
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Lage bloeddruk waardoor het kind zich flauw kan voelen of een versnelde hartslag kan krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogd alanineaminotransferase (ALAT).

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

- Bloeding:
 - in de buik of in de ruimte achter de buikholte;
 - in de maag;
 - in de ogen;
 - in de mond;
 - van een aambeij;
 - in de mond, of bloed in het speeksel bij het hoesten;
 - in de hersenen of wervelkolom;
 - in de longen;
 - in een spier;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet 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;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT);
 - tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat 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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is apixaban. Elke tablet bevat 2,5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose,

- natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

Zie rubriek 2 “Apixaban Sandoz bevat lactose (een soort suiker) en natrium”.

Hoe ziet Apixaban Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Apixaban Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene zijde “AX” gegraveerd en “2,5” aan de andere zijde en een diameter van 5,7 – 6,5 mm.

Het product is beschikbaar in

Alu-PVC/PVdC blisterverpakking van 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 en 200 filmomhulde tabletten.

Alu-PVC/PVdC geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 20x1, 60x1, 100x1 en 168x1 filmomhulde tabletten.

HDPE/PP flessen van 200 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Patiëntenkaart: hoe om te gaan met de informatie

In de verpakking van Apixaban Sandoz vindt u samen met de bijsluiters een patiëntenkaart. Uw gezondheidsbeoefenaar kan u ook een soortgelijke kaart geven.

Deze patiëntenkaart bevat nuttige informatie voor u en kan andere artsen erop wijzen dat u Apixaban Sandoz gebruikt. **U moet deze kaart altijd bij u dragen.**

1. Neem de kaart.
2. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts om dit te doen:
 - Naam:
 - Geboortedatum:
 - Indicatie:
 - Gewicht:
 - Dosis :.....mg tweemaal daags
 - Naam van de arts:
 - Telefoonnummer van de arts:
3. Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Alu-PVC/PVDC-blisterverpakking: BE588595

HDPE/PP fles: BE598675

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Apixaban Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY	Apixaban Sandoz 2,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
CZ	Apixaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety
DK	Apixaban "Sandoz", filmovertrukne tabletter 2,5 mg
ES	Apixaban Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Apixaban Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	APIXABAN SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé
GR	Apixaban/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmtabletta
IE	Apixaban Rowex 2.5 mg film-coated tablets
IS	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmuhúðuð tafla
IT	Apixaban Sandoz
NL	Apixaban Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
NO	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Apixabano Sandoz 2.5 mg comprimido revestido por película
SE	Apixaban Sandoz, 2,5 mg filmdragerad tablett
SK	Apixaban Sandoz 2,5 mg
UK (NI)	Apixaban Sandoz 2.5 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 03/2026