

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Apixaban AB 5 mg filmomhulde tabletten apixaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apixaban AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apixaban AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apixaban AB 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 die een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling, te blokkeren.

Apixaban AB wordt bij volwassenen gebruikt:

- 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 of 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 (diepveeneuze 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 AB 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 middel ?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als bij u een van volgende factoren van toepassing is:

- 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
 - u bent ouder dan 75 jaar
 - uw lichaamsgewicht is 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 **heeft een buisje (katheter) of een injectie in uw wervelkolom gehad** (voor verdoving of vermindering van pijn), uw arts zal u vragen Apixaban AB 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter in te nemen.
- u heeft een **kunsthartklep**
- uw arts heeft bepaald dat uw bloeddruk instabiel is of er staat een andere behandeling of chirurgische ingreep gepland om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen.

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van Apixaban AB

- Als u weet dat u lijdt aan het antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of de behandeling eventueel moet worden aangepast.

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep die kan leiden tot een bloeding, kan uw arts u vragen gedurende korte tijd te stoppen met het innemen 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 met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban AB 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 neemt, heeft u misschien een verhoogd risico op bloedingen.
- **geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen** (bijv. diltiazem)
- **geneesmiddelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotoninenoradrenalineheropnameremmers** worden genoemd

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

- **geneesmiddelen ter voorkoming van epilepsie of insulden** (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.

Het is niet bekend welk effect Apixaban AB heeft op de zwangerschap en het ongeboren kind. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Apixaban AB overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft. Zij zullen u dan adviseren of u dient te stoppen met de borstvoeding of te stoppen/niet te beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd niet aangetoond dat Apixaban de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban AB bevat lactose

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

Apixaban AB bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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

Dosering

Slik de tablet door met wat water. Apixaban AB 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 AB in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, of 5% glucose in water, of appelsap of appelmoes.

Instructies voor het fijnmaken:

- Maak de tabletten fijn met een vijzel en vermaler.

- Breng alle poeder voorzichtig over in een geschikte beker en meng het poeder met een beetje, bijv. 30 ml (2 eetlepels), water of één van de andere vloeistoffen die hierboven genoemd zijn om een mengsel te maken.
- Slik het mengsel door.
- Reinig de vijzel en vermaler die u heeft gebruikt voor het fijnmaken van de tablet 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 ook de fijngemaakte Apixaban AB-tablet, gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water, toedienen via een maagsonde.

Gebruik Apixaban AB zoals aanbevolen voor het volgende:

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 AB **5 mg** tweemaal per dag.

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

- u een **ernstig verminderde nierfunctie** heeft
- **u aan twee of meer van de volgende beschrijvingen voldoet:**
 - de resultaten van uw bloedtests 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 dosering is één tablet tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds. Uw arts zal bepalen hoelang u de behandeling moet voortzetten.

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

De geadviseerde dosering is **twee tabletten** Apixaban AB **5 mg** tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.

Na 7 dagen is de geadviseerde dosering **één tablet** Apixaban AB **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 van behandeling

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

Uw arts zal bepalen hoelang u de behandeling moet voortzetten.

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 de arts of apotheker van het kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van het kind.

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

De dosering van Apixaban AB hangt af van het lichaamsgewicht en wordt door de arts berekend. De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg is twee tabletten Apixaban AB 5 mg tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld

twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds. Na 7 dagen is de aanbevolen dosering één tablet Apixaban AB 5 mg tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één '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 Apixaban AB naar antistollingsmiddelen*
Stop met het innemen van Apixaban AB. Start de behandeling met de antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld heparine) op het moment dat u anders uw volgende tablet zou hebben ingenomen.
- *Overstap van antistollingsmiddelen naar Apixaban AB*
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start de behandeling met Apixaban AB op het moment dat u de volgende dosis van het antistollingsmiddel zou hebben ingenomen en ga dan normaal verder met de behandeling.
- *Overstap van behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine) naar Apixaban AB*
Stop met het innemen van het geneesmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts dient bloedmetingen uit te voeren en zal u zeggen wanneer u moet starten met het innemen van Apixaban AB.
- *Overstap van Apixaban AB naar behandeling met antistollingsmiddelen die vitamine K-antagonisten bevatten (bijv. warfarine)*
Als uw arts u zegt 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 AB nadat u uw eerste dosis heeft ingenomen van het antistollingsmiddel dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts dient bloedmetingen uit te voeren en zal u zeggen wanneer u moet stoppen met het innemen van Apixaban AB.

Patiënten die cardioversie ondergaan

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van Apixaban AB 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 van Apixaban AB heeft ingenomen dan wordt geadviseerd, kunt u een verhoogde kans op bloedingen hebben. Als bloedingen optreden, kunnen een operatie, bloedtransfusie of andere behandelingen die antifactor-Xa-activiteit kunnen omkeren nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- 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.

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 gebruik van dit middel

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. De meest voorkomende algemene bijwerking van Apixaban AB bestaat uit bloedingen, die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban AB 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)

- 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 hebben;
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT)

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

- Bloedingen:
 - in uw hersenen of in uw 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;
 - 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 deze symptomen.

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

- Bloedingen:
 - 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 schietschijfjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een blekere zone 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.
- 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 AB inneemt om 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 tot 1 op 10 mensen treffen)

- 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 tot 1 op 100 mensen treffen)

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt hebben
- Bloedingen:
 - in uw ogen;
 - in uw mond, of bloed in uw speeksel als u hoest;
 - helderrood bloed in uw ontlasting;
 - tests die bloed in de ontlasting of in de urine aantonen;
 - bloedingen die optreden na een 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 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)

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

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

- Bloedingen:
 - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte.
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruitziet als schietschijfjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een blekere zone 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.
- 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 verschijnselen 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Over het algemeen zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die met apixaban 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 gezien, zijn neusbloedingen en abnormale vaginale bloeding.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 een 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 alanine-aminotransferase (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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 middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos 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 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 middel is apixaban. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg apixaban.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstereaat.

Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose 2910 (6 cps), triacetine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

Lichtroze tot roze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met de inscriptie “N” aan de ene zijde en “5” aan de andere zijde.

Apixaban AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE fles.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 en 200 filmomhulde tabletten.

HDPE fles:

60, 100, 200, 250 & 500 (250 & 500 verpakkingen alleen voor ziekenhuisgebruik en voor geneesmiddeldistributiesystemen) filmomhulde tabletten.

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

Patiëntenkaart: informatie over het gebruik

In de verpakking van Apixaban AB vindt u samen met de bijsluiter een patiëntenkaart. Het is ook mogelijk dat uw arts u een soortgelijke kaart geeft.

Deze patiëntenkaart bevat informatie die nuttig voor u is en andere artsen erop wijst dat u Apixaban AB gebruikt. **U dient deze kaart altijd bij u te hebben.**

1. Neem de kaart.
2. Vul de volgende rubrieken in of vraag uw arts dit te doen:
 - Naam:
 - Geboortedatum:
 - Indicatie:
 - Dosis:mg tweemaal daags
 - Naam arts:
 - Telefoonnummer arts:
3. Vouw de kaart dicht en houd 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, no 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Apixaban AB 5 mg (blisters) : BE663659

Apixaban AB 5 mg (fles) : BE663660

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

België: Apixaban AB 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Duitsland: Apixaban PUREN 5 mg Filmtabletten

Frankrijk: Apixaban Arrow 5 mg, comprimé pelliculé

Nederland: Apixaban AB 5 mg, filmomhulde tabletten

Polen: Apixaban Aurovitas

Portugal: Apixabano Generis

Spanje: Apixabán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 01/2026 / 02/2026.