Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban Grindeks 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

Apixaban Grindeks 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 Grindeks 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. 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 Grindeks 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 Apixaban Grindeks niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Apixaban Grindeks niet gebruiken:
- **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, **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 middel gebruikt 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) 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 het gebruik van Apixaban Grindeks
- 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 adolescenten met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Apixaban Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban Grindeks 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 Grindeks verminderen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen:
- **geneesmiddelen ter voorkoming van epilepsie of insulten** (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 Grindeks heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Gebruik dit geneesmiddel niet 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 Grindeks overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt 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
Er is niet aangetoond dat Apixaban Grindeks de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban Grindeks bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u Apixaban Grindeks?

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, apotheker of verpleegkundige.

Dosis
Slik de tablet door met wat water. Apixaban Grindeks 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 Grindeks in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, of 50 mg/ml (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 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 dokter u de fijngemaakte Apixaban Grindeks tabletten ook gemengd met 60 ml water of 50 mg/ml (5%) glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

Gebruik Apixaban Grindeks zoals aanbevolen voor het volgende:

Volwassenen
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 Grindeks **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Grindeks **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 aanbevolen 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 aanbevolen dosis is **twee tabletten** Apixaban Grindeks **5 mg** tweemaal daags voor de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.
Na 7 dagen is de aanbevolen dosis **één tablet** Apixaban Grindeks **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 aanbevolen dosis is één tablet Apixaban Grindeks **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 de arts of apotheker van het kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige 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 Grindeks 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 Grindeks **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 Grindeks **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 behandeling met Apixaban Grindeks naar behandeling met antistollingsmiddelen*
Stop met het innemen van Apixaban Grindeks. 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 Grindeks*
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban Grindeks 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 Grindeks*
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 Grindeks.

- *Overstap van behandeling met Apixaban Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks.

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

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

Als u meer Apixaban Grindeks 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 Grindeks 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.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige **als u twijfelt wat u moet doen of als u meer dan één dosis heeft gemist.** Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Apixaban Grindeks
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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 Grindeks 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw mond, of spuug als u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helderrood bloed in uw ontlasting;
  - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambei;
  - 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 ademhalen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de symptomen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)
- Bloeding:
  - in uw longen of keel;
  - in de ruimte achter uw buikholte;

- in een spier.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- 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)*.

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 Grindeks gebruikt om 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Bloedingen, waaronder:
  - uit uw neus;
  - uit uw tandvlees;
  - bloed in de 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 voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloeding:
  - 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;
  - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambei;
  - 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 ademhalen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de volgende 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- 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 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.
- 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).

<u>Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen</u>

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 ademhalen. 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 aambei;
    - 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 mogelijke bjiwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Apixaban Grindeks?

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 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 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 Grindeks?
- De werkzame stof in dit middel is apixaban. Elke tablet bevat 5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
    - Tabletkern: Cellulose, microkristallijn (E460), lactose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b)
    - Filmomhulling:
        - Macrogol poly (vinylalcohol) geënt copolymeer
        - Talk

- Titaandioxide (E171)
- Glycerol monocaprylocapraat
- Poly (vinylalcohol)
- Rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Apixaban Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Apixaban Grindeks 5 mg zijn roze, biconvexe, langwerpige (ongeveer 10 mm x 5 mm) filmomhulde tabletten, met "5" in reliëf aan de ene kant en "ℰ" aan de andere kant.
Apixaban Grindeks 5 mg zijn verpakt in blisterverpakkingen in doosjes van 28, 30, 56, 60, 100, 168 of 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 Grindeks vindt u samen met de bijsluiter een patiëntenkaart. Uw arts kan u ook een soortgelijke kaart geven.
Deze patiëntenkaart bevat nuttige informatie voor u en kan artsen er op wijzen dat u Apixaban Grindeks gebruikt. **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:
   - Gewicht:
   - 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
AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letland
Tel.: +371 67083205
E-mail: grindeks@grindeks.com

Fabrikant
AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letland

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida Leganes 62, Alcorcon
Madrid, 28923
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE664789

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.
Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de

volgende namen:

Oostenrijk	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg Filmtabletten
België	Apixaban Grindeks 2,5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten Apixaban Grindeks 5 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Bulgarije	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg филмирани таблетки Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg film-coated tablets
Kroatië	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Apixaban Grindeks
Denemarken	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Apixaban Grindeks
Finland	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Apixaban Grindeks 2.5 mg, comprimé pelliculé Apixaban Grindeks 5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg Filmtabletten
Griechenland	APIXABAN/GRINDEKS
Hongarije	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmtabletta
Ierland	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg film-coated tablets
Itālija	Apixaban Grindeks
Letland	Apixaban Grindeks 2,5 mg, 5 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Apixaban Grindeks 2.5 mg plėvele dengtos tabletės Apixaban Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Apixaban Grindeks 2,5 mg, 5 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Apixaban Grindeks
Polen	Apixaban Grindeks
Portugal	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimate filmate
Slowakije	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Apiksaban Grindeks 2,5 mg, 5 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Apixaban Grindeks 2.5 mg, 5 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Apixaban Grindeks

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.