

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten

apixaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apixaban CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Apixaban CF 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.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van één 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
- **ernstige nierziekte of als u dialyseert**
- een **leverprobleem of leverproblemen in het verleden**
 - dit medicijn 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 medicijn in te nemen 5 uur of langer na het verwijderen van de katheter;
- **een kunsthartklep**
- 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 dit medicijn

- 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. Die 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 medicijn. 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 medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

De volgende medicijnen kunnen de effecten van Apixaban CF versterken en de kans op ongewenste bloedingen verhogen:

- sommige medicijnen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol, enz.)
- sommige **antivirale medicijnen tegen hiv / aids** (bijv. ritonavir)
- andere **medicijnen die worden gebruikt om bloedstolling te verminderen** (bijv. enoxaparine, enz.)
- **ontstekingsremmende of pijnbestrijdende medicijnen** (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
- **medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen** (bijv. diltiazem)
- **medicijnen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotoninenoradrenalineheropnameremmers** worden genoemd.

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

- **medicijnen ter voorkoming van epilepsie of insulten** (bijv. fenytoïne, enz.)
- **sint-janskruid** (een kruidensupplement dat wordt gebruikt tegen depressie)
- **medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend welk effect dit medicijn heeft op zwangerschap en het ongeboren kind. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit medicijn 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 medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Apixaban CF bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosis

Slik de tablet door met wat water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen voor het beste behandelresultaat.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, praat dan met uw arts over andere manieren om dit medicijn in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 5% dextrose 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 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 fijnmaken 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 de fijngemaakte Apixaban CF tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% dextrose in water geven via een nasogastrische sonde.

Gebruik dit medicijn zoals geadviseerd voor het volgende:

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

De geadviseerde dosis is één tablet Apixaban CF 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 meestal de tabletten gedurende 32 tot 38 dagen gebruiken.

Als u een **knievervangende 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 dosis is één tablet Apixaban CF **5 mg** tweemaal per dag.

De geadviseerde dosis is één tablet Apixaban CF **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 CF **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 CF **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 van behandeling

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

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

Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

- *Overstap van behandeling met Apixaban CF naar behandeling met antistollingsmiddelen*
Stop met het innemen van Apixaban CF. 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 CF*
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban CF 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 CF*
Stop met het innemen van het medicijn dat een vitamine K-antagonist bevat. Uw arts moet bloedmetingen uitvoeren en zal u vertellen wanneer u kunt starten met het innemen van Apixaban CF.
- *Overstap van behandeling met Apixaban CF 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 medicijn dat een vitamine K-antagonist bevat, ga dan minstens 2 dagen door met het innemen van Apixaban CF 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 CF.

Patiënten die cardioversie ondergaan

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

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

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis Apixaban CF 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 dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn 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 medicijn het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken
- bloedingen, waaronder blauwe plekken en zwelling
- misselijkheid (zich ziek voelen)

Soms (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden)
- bloedingen:
 - die optreden na een 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- in uw longen of keel
- in uw mond
- in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte
- van een aambeï
- testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen
- huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit zien 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 neemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag en minstens één andere risicofactor.

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- bloedingen:
 - 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- 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 een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats
 - van een aambeï
 - 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 de volgende symptomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloedingen:
 - in uw longen of keel
 - in de ruimte achter uw buikholte
 - in een spier

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit zien 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 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- bloedingen:
 - uit uw neus
 - uit uw tandvlees
 - bloed in de urine
 - blauwe plekken en zwelling
 - in uw maag, 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:
 - 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
- 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 aambeel
 - in een spier
- jeuk
- haaruitval

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		1.3.1.3-9
1.3.1.3 Package leaflet		

- 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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 eruit zien 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

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumducosaat, polyvinylcaprolactam-polyvinylacetaat-polyethyleenglycol graft copolymeer, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling (opadry II geel): hypromellose 2910, 15 mPas, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), macrogol 3350, ijzeroxide geel (E172).

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

De filmomhulde tabletten zijn geel, rond en dubbelbol.

- De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 10, 20, 30, 60, 100, 168 en 200 filmomhulde tabletten.
- Er zijn ook eenheidsblisterverpakkingen in doosjes met 10x1, 20x1, 30x1, 60 x1, 100x1, 168x1 en 200x1 filmomhulde tabletten beschikbaar.

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

Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie

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

Deze waarschuwingskaart bevat nuttige informatie voor u en kan andere artsen er op wijzen dat u Apixaban CF 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:
 - 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

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Apixaban CF 2,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 125872	
Apixaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 125872 Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten

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

België:	Apixaban 2,5 mg EG filmomhulde tabletten
Denemarken:	Apixaban STADA
Duitsland:	Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
Finland:	Apixaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	APIXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
Hongarije:	Apixaban Stada 2,5mg filmtabletta
Ierland:	Apixaban Clonmel 2.5 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Apixaban 2,5 mg EG comprimés pelliculés
Nederland:	Apixaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Apixaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
Portugal:	Apixabano Ciclum
Roemenië:	Apixaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
Slovenië:	Apiksaban STADA 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slowakije:	Apixaban STADA
Spanje:	Apixaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië:	Apixaban STADA
IJsland:	Apixaban STADA 2,5 mg filmuhúðuð tafla
Zweden:	Apixaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: JW210506	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------