


| | | |
|---|--------------|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 128376 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 | Pag. 1 van 10 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten

acenocoumarol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door 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 Acenocoumarol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acenocoumarol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof acenocoumarol.

Acenocoumarol hoort bij een groep medicijnen die antistollingsmiddelen of anticoagulantia (bloedverdunners) worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling en het tegenhouden van bloedpropjes die de bloedvaten afsluiten, bijvoorbeeld bij diep-veneuze trombose (bij DVT zijn er bloedpropjes in de dieper gelegen aders).

Dit medicijn lost geen bloedpropjes op die al gevormd zijn, maar het kan wel voorkomen dat de bloedpropjes groter worden en ergere problemen veroorzaken.


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

U mag dit medicijn alleen innemen na een goed medisch onderzoek. Dit medicijn is niet voor alle patiënten geschikt.

Luister goed naar de uitleg van uw arts. Deze kan anders zijn dan de algemene informatie die in deze bijsluiter staat.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor acenocoumarol, andere medicijnen die u heeft gebruikt om uw bloed te verdunnen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft (zie **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**)

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  AUROBINDO |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 2 van 10 |


- als u alcoholist bent of een patiënt met geestelijke problemen of een door ouderdom achteruitgaande patiënt zonder verzorger
- als u pas een operatie heeft gehad of gaat krijgen aan uw ruggengraat, hersenen of gebit, ogen of een andere grote operatie (bijvoorbeeld aan de longen, prostaat, baarmoeder) waarbij u erg heeft gebloed of kunt bloeden
- als u een beroerte heeft gehad door een bloeding in uw hersenen
- als u last heeft van een erg hoge bloeddruk
- als u een maagzweer heeft of een bloeding in de darmen, de urinewegen en geslachtsorganen of de longen
- als u bloed in uw urine heeft of bloed ophoest
- als u erge bloedingsziekten heeft (bijvoorbeeld hemofilie), bloedingsproblemen of blauwe plekken zonder reden
- als u pericarditis of endocarditis heeft – ontsteking of infectie rond het hart die zorgt voor pijn op de borst
- als u een **erge** lever- of nierziekte heeft

Als u last heeft van een of meer van de klachten die hierboven staan of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt,

- als u kanker heeft
- als u een infectie, tumoren of ontsteking (zwellings) heeft
- als u een ziekte heeft die invloed heeft op het verteren van eten in de maag en/of darmen. Dit kan de hoeveelheid van het werkende medicijn in het bloed verstoren
- als u hartfalen heeft (wat zorgt voor zwellingen en moeite met ademen)
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als uw schildklier te snel werkt
- als u een oudere bent
- als u een bloedziekte heeft zoals proteïne C- of proteïne S-deficiëntie; dit zorgt ervoor dat u langer bloedt dan normaal na een snijwond of verwonding
- als u binnenkort wordt geopereerd (bijvoorbeeld een kleine operatie, het trekken van tanden, een lumbaalpunctie of angiografie) . De operatie kan invloed hebben op de hoeveel u bloedt
- als uit bloedonderzoeken blijkt dat uw internationale genormaliseerde ratio (INR) hoger is dan 4,0. Dit betekent dat uw bloed minder goed stolt
- als u ouder bent dan 65 jaar
- als uit regelmatig bloedonderzoek is gebleken dat de INR (hoe goed u bloed stolt) niet gelijk blijft (niet stabiel is)
- als u een maag- of darmzweer of hoge bloeddruk heeft
- als problemen heeft met de bloedsomloop naar de hersenen (cerebrovasculaire ziekte)
- als u een erge hartziekte, bloedarmoede, kanker, verwonding of minder goed werkende nieren heeft
- als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt of als u een langere tijd acenocoumarol heeft gebruikt.

U mag GEEN prikken in uw spieren krijgen terwijl u Acenocoumarol Aurobindo gebruikt.

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  AUROBINDO |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 3 van 10 |

Als u prikken moet hebben in uw ruggengraat of tijdens een scan of röntgenonderzoek of als u een kleine operatie moet ondergaan, ook tandheelkundige operaties, praat dan eerst met uw arts over uw behandeling.

Calcifylaxie, een ziekte waarbij calcium zich ophoopt in de aders in de huid, ontstaat soms op bij patiënten die bloedverduuners innemen, waaronder dit medicijn. Dit is zeldzaam, maar het veroorzaakt pijnlijke huidknobbels of zweren die kunnen zorgen voor erge ontstekingen waaraan u kunt overlijden. Het gebeurt meestal alleen als iemand een erge nierziekte heeft, of als er al iets mis is met de hoeveelheid calcium, albumine, fosfaat of sommige eiwitten in het bloed. Als u deze ziekte heeft, zal uw arts u behandelen en kan uw behandeling met dit medicijn worden stopgezet.

Als een van de situaties die hierboven staan voor u geldt of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?


Gebruikt u naast Acenocoumarol Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept (vrij verkrijgbaar). Dit is vooral belangrijk voor de volgende medicijnen aangezien ze invloed kunnen hebben op de werking van Acenocoumarol Aurobindo.

Medicijnen die de werking van Acenocoumarol Aurobindo sterker maken, zoals:


- Heparine om het bloed te verdunnen bij de behandeling van diepveneuze trombose (bloedpropjes in de dieper gelegen aders), bloedpropjes of na een operatie
- Antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie bijvoorbeeld clindamycine)
- Salicylzuur en stoffen die daarop lijken (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, aminosalicylzuur, diflunisal) (medicijn dat gebruikt wordt tegen pijn)
- Clopidogrel, ticlopidine, fenylbutazon of andere pyrazolonderivaten (sulfinpyrazon), andere niet-steroïde ontstekingsremmers (medicijnen die invloed hebben op de werking van bloedplaatjes (deeltjes in het bloed die te maken hebben met de bloedstolling)).

Wanneer acenocoumarol wordt gegeven samen met deze medicijnen, zal vaker controle (waaronder bloedonderzoek) nodig zijn.

- Andere medicijnen die de werking van Acenocoumarol Aurobindo sterker kunnen maken zijn:
 - Allopurinol of sulfinpyrazon voor de behandeling van jicht (ontsteking van gewrichten) en om de hoeveelheid urinezuur te verlagen
 - Androgenen (mannelijke hormonen) zoals testosteron en mesterolon - androgenen worden gebruikt als uw lichaam deze hormonen niet of onvoldoende aanmaakt
 - Anabole steroïden - (medicijnen die worden gebruikt om de hoeveelheid spiermassa groter te maken)
 - Anti-aritmica zoals amiodaron en kinidine - medicijnen voor een onregelmatige hartslag
 - Antibiotica (bijvoorbeeld erythromycine, tetracyclinen, neomycine, chlooramfenicol, amoxicilline, sommige cefalosporinen, sommige fluorochinolonen) - medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie
 - Selectieve serotonineheropnameremmers zoals fluoxetine, citalopram, sertraline en paroxetine - gebruikt om angst en depressie te behandelen
 - Clofibrat en stoffen die erop lijken - medicijnen die worden gebruikt tegen hoge cholesterol (vetten in het bloed)
 - Corticosteroïden zoals methylprednisolon, prednisolon - medicijnen die worden gebruikt om darmontsteking, artritis (ontsteking van een gewricht) en sommige huidaandoeningen te behandelen

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 128376 |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 4 van 10 |

- Disulfiram voor alcoholverslaving
 - Etacrynezuur of thiazidediuretica ('plaspillen') zoals bendroflumethiazide of metolazon - tegen het vasthouden van vocht of hoge bloeddruk
 - Glucagon - gebruikt als u te weinig suiker in uw bloed heeft
 - Imidazolderivaten (bijvoorbeeld metronidazol, en zelfs miconazol als het wordt gebruikt op sommige plekken) - medicijnen tegen infecties
 - Paracetamol - een medicijn dat wordt gebruikt tegen pijn
 - Sulfonamiden zoals cotrimoxazol - gebruikt om infecties te behandelen
 - Sulfonyleureumderivaten zoals tolbutamide, chloorpropamide en glibenclamide - medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) die u via de mond inneemt
 - Schildklierhormonen zoals dextrothyroxine en levothyroxine - gebruikt om een langzaam werkende schildklier te behandelen
 - Statines en andere lipideverlagende medicijnen zoals fenofibraat, atorvastatine, fluvastatine en simvastatine, of colestyramine - gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed lager te maken
 - Tamoxifen - voor borstkanker en vruchtbaarheid
 - Tramadol - een sterke pijnstillers
 - H₂-agonisten zoals cimetidine of ranitidine - gebruikt om brandend maagzuur, maag- of darmzweren te behandelen
 - Protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol)
 - Plasminogeenactivatoren (bijvoorbeeld urokinase; streptokinase en alteplase, trombineremmers (bijvoorbeeld argatroben) - medicijnen die worden gebruikt om bloedpropjes af te breken tijdens een hartaanval)
 - Prokinetica (bijvoorbeeld cisapride) - medicijnen die worden gebruikt om problemen in de maag en darmen te behandelen
 - Antacida (bijvoorbeeld magnesiumhydroxide) en viloxazine - medicijnen die worden gebruikt tegen maagzuur
 - Vitamine E
 - Glucosamine (voor de behandeling van osteoartritis waarbij het kraakbeen in het gewricht dunner wordt) – Sommige soorten geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, dicoumarol, fenprocoumon, acenocoumarol en fluidione). Het effect van deze geneesmiddelen kan sterker zijn wanneer ze in combinatie met glucosamine worden gebruikt. Patiënten die met dergelijke combinaties worden behandeld moeten derhalve extra zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer de behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.
- **Medicijnen die de werking van Acenocoumarol Aurobindo kunnen verminderen zoals:**
 - Aminoglutethimide, azathioprine, 6-mercaptopurine - gebruikt om kanker of het syndroom van Cushing te behandelen
 - Proteaseremmers zoals ritonavir, nelfinavir of indinavir - gebruikt om hiv te behandelen
 - Barbituraten zoals natriumamytal of fenobarbital en carbamazepine - tegen epilepsie of als slaapmiddel
 - Corticosteroïden (hooggedoseerde intraveneuze methylprednisolon, prednisolon) - medicijnen die worden gebruikt om ontstekingen te behandelen
 - Cholestyramine - medicijn dat wordt gebruikt tegen hoge cholesterol
 - Griseofulvine - gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
 - Orale anticonceptiemiddelen - tabletten die ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt -
Rifampicine - medicijn gebruikt tegen infectie
 - Sint-janskruid - tegen depressie
 - Voedingsmiddelen die veel vitamin K bevatten

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 5 van 10 |

Effecten van Acenocoumarol Aurobindo op andere medicijnen

- Acenocoumarol Aurobindo kan het risico op een vergiftiging door hydantoinederivaten (medicijn tegen epilepsie zoals fenytoïne) vergroten - medicijnen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen.
- Acenocoumarol Aurobindo kan het bloedsuikerverlagende effect versterken van medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) zoals sulfonylureumderivaten (bijvoorbeeld glibenclamide of glimepiride).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen grote hoeveelheden alcohol en voedingsmiddelen die veel vitamine K bevatten, zoals groene bladgroenten, spinazie, kool, boerenkool. Het kan de effecten van Acenocoumarol Aurobindo op uw lichaam veranderen. Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Omdat niet bekend is welke invloed alcohol en Acenocoumarol Aurobindo op elkaar hebben, mag u geen alcohol drinken tijdens de behandeling met Acenocoumarol Aurobindo, vooral als u aan leveraandoeningen lijdt.

U mag geen cranberrysap drinken of andere cranberryproducten innemen, zoals capsules of concentraten, omdat dit kan betekenen dat u niet de juiste hoeveelheid acenocoumarol krijgt.

Ouderen

Als u 65 jaar of ouder bent, kunt u gevoeliger zijn voor de effecten van Acenocoumarol Aurobindo en dus vaker controles nodig hebben. Het kan ook zijn dat u lagere doses moet krijgen.

Kinderen en jongeren

Er is weinig ervaring met Acenocoumarol Aurobindo bij kinderen en jongeren en dus hebben deze patiënten vaker controles nodig (zie rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap


U mag Acenocoumarol Aurobindo NIET gebruiken als u zwanger bent. Acenocoumarol Aurobindo kan net als andere anticoagulantia (bloedverdunners) erg schadelijk zijn voor uw baby. Daarom is het belangrijk om het uw arts te vertellen als u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Uw arts zal met u het mogelijke risico bespreken van het innemen van Acenocoumarol Aurobindo tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Bepaal samen met uw arts of het voor u handig is om Acenocoumarol Aurobindo te gebruiken als u borstvoeding geeft. Het kan zijn dat uw bloed en dat van uw kind onderzocht moet worden als u borstvoeding geeft terwijl u Acenocoumarol Aurobindo gebruikt. Uw arts moet in ieder geval uw kind vitamine K voorschrijven om te voorkomen dat zijn/haar bloed te dun wordt.

Vruchtbaarheid

Als u zwanger kunt worden, kan door uw arts een zwangerschapstest worden gedaan om zwangerschap uit te sluiten voordat u Acenocoumarol Aurobindo krijgt. Er kan u ook worden gevraagd anticonceptie (middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt, bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken terwijl u acenocoumarol gebruikt.

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 6 van 10 |

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u betrokken bent bij een ongeval terwijl u Acenocoumarol Aurobindo gebruikt, moet de arts of het ziekenhuispersoneel onmiddellijk weten dat u Acenocoumarol Aurobindo gebruikt. U wordt daarom geadviseerd uw anticoagulatiekaart bij u te dragen (een identificatiekaart van uw apotheker waarop staat dat u dit medicijn gebruikt).

Acenocoumarol Aurobindo bevat lactose.

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Acenocoumarol Aurobindo moet één keer per dag, op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. Slik uw tabletten in hun geheel door met een glas water.

De dosering wordt bepaald door uw arts. Uw arts zal tijdens de behandeling met Acenocoumarol Aurobindo regelmatig uw bloed onderzoeken om te controleren hoe snel uw bloed stolt. Dit zal de arts helpen een beslissing te nemen over uw dosis.

Volg de aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis.

Hoeveel Acenocoumarol Aurobindo moet u innemen?

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts uw dosis verhogen of verlagen.

Hoe sterk uw bloed zal verdunnen zal per persoon verschillen en kan tijdens de behandeling veranderen of als u anders gaat eten, vooral als u voedingsmiddelen gaat nemen die veel vitamine K bevatten (bijvoorbeeld spinazie en groenten van dezelfde familie als kool). Uw arts zal u regelmatig controleren en zal de doses voorschrijven die afgestemd zijn op uw behoeften. Volg precies de aanwijzingen op van uw arts. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn en verander de dosis niet zelf.

Hoelang moet u Acenocoumarol Aurobindo innemen?


Uw arts zal u precies vertellen hoelang u dit medicijn moet innemen.

De dosis Acenocoumarol Aurobindo zal per patiënt en per dag verschillen. Het onderstaande kan als richtlijn worden gebruikt:

Volwassenen:

De gebruikelijke startdosis ligt tussen 2 mg/dag tot 4 mg/dag zonder toediening van een oplaaddosis. De behandeling kan worden opgestart met een oplaaddosiskuurs, gewoonlijk 6 mg op de eerste dag gevolgd door 4 mg op de tweede dag.

Speciale populaties

| | | |
|---|--------------|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 128376 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 | Pag. 7 van 10 |

Oudere patiënten, patiënten met leverziekte of ernstig hartfalen of ondervoede patiënten kunnen lagere doses nodig hebben.

Gebruik bij kinderen en jongeren:

Acenocoumarol Aurobindo wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Vertel uw arts, tandarts of apotheker bij elk bezoek dat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of iemand anders neemt uw medicijn in, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen of contact opnemen met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een overdosis verschillen per persoon. Het kan zijn dat u 1 tot 5 dagen na inname pas last krijgt van symptomen, zoals bloedneuzen, bloedend tandvlees, bloed ophoesten of overgeven, bloed in de plas, bloederige of zwarte teerachtige poep, bloeden uit de vagina of penis, heftige menstratiebloedingen, grote blauwe plekken en bloedingen in de gewrichten die een strak gevoel, zwelling en pijn veroorzaken. Als dit gebeurt, moet dit medicijn worden stopgezet en met een behandeling worden gestart om de bloedingen onder controle te krijgen. Uw hartslag kan versnellen, uw bloeddruk kan dalen waardoor u zich duizelig voelt en uw huid kan bleek, koud en zweterig zijn. U kunt last krijgen van misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Er kan bloedonderzoek nodig zijn om uw toestand te controleren en er kan een behandeling nodig zijn. Laat eventuele overgebleven tabletten of de lege verpakking aan de arts zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen. Neem GEEN dubbele dosis. Sla dan de vergeten dosis over en ga door als voorheen. Denk eraan om bij uw volgende afspraak het uw arts te vertellen dat u een of meerdere doses vergeten bent.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u vragen heeft over het stoppen van de behandeling met dit medicijn neem dan contact op met uw arts.

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


4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Schrik niet van de onderstaande lijst van mogelijke bijwerkingen. Niet iedereen heeft last van bijwerkingen. Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Ongewone bloedingen zoals:
 - bloedend tandvlees bij het tandenpoetsen
 - blauwe plekken of bloedneuzen zonder bekende oorzaak
 - zware of onverwachte menstruaties
 - ongewoon heftige bloedingen of bloedende (snij)wonden
- Symptomen van bloedingen in het lichaam zoals:

| | |
|---|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  AUROBINDO |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 8 van 10 |

- maag- of buikpijn
- rugpijn
- bloed in de urine
- bloederige of zwarte teerachtige ontlasting
- bloed ophoesten of overgeven
- duizeligheid
- plotselinge, erge of blijvende hoofdpijn, gewrichtspijn of stijfheid
- wazig zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reactie in de vorm van huiduitslag of jeuk
- huiduitslag
- jeuk
- koorts zonder bekende oorzaak
- verlies van eetlust
- braken
- zich misselijk voelen of misselijk zijn
- ongewone haaruitval

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- bloedingstoringen met blaarvorming van de huid met of zonder littekens, meestal in de volgende gebieden:
 - dijen,
 - billen,
 - buik, borst
 - of soms in de tenen
- blauwe plek of bloeding onder de huid (mogelijk teken van vasculitis);
- geelzucht (mogelijke tekenen van leverletsel).

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

Een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan Acenocoumarol Aurobindo ernstige huidaandoeningen veroorzaken, waaronder calcifylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 het etiket, de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

| | | |
|---|--------------|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten | RVG 128376 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 | Pag. 9 van 10 |

Voor dit geneesmiddel 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 acenocoumarol
Elke tablet bevat 1 mg acenocoumarol
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
Tabletkern: Lactosemonohydraat, gegelatiniseerd maiszetmeel, talk (E553b), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Hoe ziet Acenocoumarol Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

Acenocoumarol Aurobindo 1 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, niet-gecoate (zonder omhulsel), ronde, afgeplatte tabletten met afgeschuinde rand. De tabletten zijn aan de ene kant bedrukt met 'AR' en aan de andere kant met '1'.

Acenocoumarol Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

20, 50, 60, 100, 200 tabletten.

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

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

Vergunninghouder:


Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

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

Of

Generis Farmacêutica S.A.

| | |
|--|--|
| Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |  AUROBINDO |
| RVG 128376 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2210 Pag. 10 van 10 |

Rua João de Deus, no 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 128376

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten
Portugal: Acenocoumarol Generis
Roemenië: Acenocoumarol Aurobindo 4 mg comprimate
Spanje: Acenocoumarol Aurovitas 1 mg/4 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022