

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Apixaban Macleods 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 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 Macleods 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 Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Apixaban Macleods 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 Macleods 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?**

##### **Wanneer mag u dit middel 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 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 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:
  - **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 Macleods

- 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 jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban Macleods 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 Macleods 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. 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.

Het is niet bekend welk effect Apixaban Macleods 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 Macleods 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**

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

### **Apixaban Macleods bevat lactose (een soort suiker) en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Dosis**

Slik de tablet door met wat water. Apixaban Macleods 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 Macleods in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 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 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 fijnge maakte Apixaban Macleods-tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

### **Gebruik Apixaban Macleods zoals aanbevolen voor het volgende:**

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

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Macleods 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 aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Macleods **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Macleods **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 Macleods **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 Macleods **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 Macleods **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet '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 Macleods naar behandeling met antistollingsmiddelen*  
Stop met het innemen van Apixaban Macleods. 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 Macleods*  
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban Macleods 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 Macleods*

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 Macleods.

- *Overstap van behandeling met Apixaban Macleods 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 Macleods 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 Macleods.

#### ***Patiënten die cardioversie ondergaan***

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

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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

Als u meer Apixaban Macleods 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 dit medicijn in te nemen?**

- Neem de dosis in zodra u eraan denkt en:
  - neem de volgende Apixaban Macleods-dosis 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 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 medicijn? Neem dan contact op met uw < arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijnbijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Apixaban Macleods kan gegeven worden voor drie verschillende aandoeningen. De bekende bijwerkingen en hoe vaak deze voorkomen voor ieder van deze medische aandoeningen kunnen verschillen en zijn hieronder apart weergegeven. Voor deze aandoeningen is de meest voorkomende bijwerking van dit geneesmiddel het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**

- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloeding:
  - die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - in uw maag, darmen of helder/rood bloed in de ontlasting;
  - bloed in de urine;
  - uit uw neus;
  - uit de vagina;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Jeuk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen 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;
  - 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 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.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Macleods 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 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 1 op de 100 gebruikers)**

- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helderrood bloed in uw ontlasting;
  - bloeding die optreedt na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambeij;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van de volgende symptomen.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 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 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.

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u Apixaban Macleods 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 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
- Bloedingen:
  - in uw ogen;
  - in uw mond, of spuug als u hoest;
  - helderrood bloed in uw ontlasting;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
  - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder blauwe plekken en zwellingen, bloed of vocht dat uit de operatiewond/-incisie komt (wondafscheiding) of de injectieplaats;
  - van een aambeij;
  - in een spier;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van één van deze symptomen.
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 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.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw artsofapotheeker. 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](http://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 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 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
  - Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Apixaban Macleods bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 "Apixaban Macleods bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), natriumlaurylsulfaat, povidon, magnesiumstearaat (E572);
  - Filmomhulling: hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

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

De filmomhulde tabletten zijn geel, gekleurd, rond, dubbelbolen bedrukt met 'F 51' aan de ene kanten niet bedrukt aan de andere kant.

- De tabletten worden geleverd in doosjes van 10, 14, 20, 28, 56 en 60 filmomhulde tabletten.
- Er zijn ook eenheidsblisterverpakkingen in doosjes van 60x1 en 100x1 filmomhulde tabletten voor gebruik in ziekenhuizen.

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

### **Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie**

In de verpakking van Apixaban Macleods vindt u samen met de bijsluiter een waarschuwingskaart.

Uw arts kan u ook een kaart geven die er op lijkt.

Deze waarschuwingskaart bevat nuttige informatie voor u en kan artsen er op wijzen dat u Apixaban Macleods 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 informatie 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**

Houder van de vergunning:

Macleods Pharma España S.L.U.  
World Trade Center Barcelona  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona, Spanje

Fabrikant:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz,  
Polen

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

Duitsland	Apixaban Macleods 2,5 mg Filmtabletten
Nederland	Apixaban Macleods 2,5 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Apixaban Macleods 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**