

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban Indoco 2,5 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:

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

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

Apixaban Indoco 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 Indoco 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.

Apixaban Indoco wordt gebruikt bij kinderen van 28 dagen tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

Voor de aanbevolen dosis op basis van lichaamsgewicht raadpleegt u rubriek 3.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U **bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- 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 een 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;
- een ernstige nierziekte of als u dialyseert;
- een **leverprobleem of leverproblemen in het verleden**;
- Dit geneesmiddel zal voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die verschijnselen 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 Indoco

- 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 jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Apixaban Indoco 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 Indoco 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. rifampicine).

Zwangerschap en borstvoeding

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

Het is niet bekend welk effect Apixaban Indoco 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 Indoco 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 Indoco de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban Indoco bevat lactose (een soort suiker) 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 tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosis

Slik de tablet door met wat water. Apixaban Indoco 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 Indoco 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 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 Indoco -tabletten ook gemengd met 60 ml water of 5% glucose in water geven via een nasogastrische sonde.

Gebruik Apixaban Indoco 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 Indoco 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 Indoco **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet Apixaban Indoco **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 Indoco **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 Indoco **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 Indoco 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 Indoco hangt af van het lichaamsgewicht en wordt door de arts berekend.

De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg is **vier tabletten** Apixaban Indoco **2,5 mg** tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld vier tabletten 's ochtends en vier 's avonds.

Na 7 dagen is de aanbevolen dosering **twee tabletten** Apixaban Indoco **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld twee 's ochtends en twee '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 Indoco naar behandeling met antistollingsmiddelen*
Stop met het innemen van Apixaban Indoco. 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 Indoco*
Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met Apixaban Indoco 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 Indoco*
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 Indoco.
- *Overstap van behandeling met Apixaban Indoco 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 Indoco 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 Indoco.

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 middel 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 Indoco 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 middel 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**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te praten. Het risico op het ontstaan van een bloedstolsel kan namelijk hoger zijn als u te vroeg stopt met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Apixaban Indoco 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 Indoco 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 minder dan 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 minder dan 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 minder dan 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 een 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 aambeij;
 - 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 Indoco 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 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 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 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 Indoco 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 minder dan 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 een van deze symptomen.
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een abnormale leverfunctie;
 - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
 - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen 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 “schiet-schijven” (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.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Vertel het onmiddellijk aan de arts van het kind als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen. Deze bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Over het algemeen zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die met Apixaban Indoco 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 alanineaminotransferase (ALAT).

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

- Bloeding:
 - in de buik of in de ruimte achter de buikholte.
 - in de maag;
 - in de ogen;
 - in de mond;
 - van een aambeij;
 - in de mond, of bloed in het speeksel bij het hoesten;
 - in de hersenen of wervelkolom;
 - in de longen;
 - in een spier;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
 - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT);
 - tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is apixaban. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: lactose (zie rubriek 2 " Apixaban Indoco bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b);
 - Filmomhulling: hypromellose (E464), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 " Apixaban Indoco bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), titaniumdioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Apixaban Indoco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, filmomhulde, biconvexe tabletten met de opdruk 'C31' op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in:

- Dozen met 10, 20, 60, 168 en 200 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen

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 Indoco 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 artsen er op wijzen dat u Apixaban Indoco 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

Indoco Remedies Czech s.r.o
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial EstateSGN 3000 San Gwann
Malta

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungen GmbH
Goerzallee 305 B
14167 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 130357

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

Duitsland: Apixaban Indoco 2,5 mg Filmdabletten
Spanje: Apixaban Indoco 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Nederland: Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten
Polen: Apixaban Indoco
Roemenië: Apixaban Indoco 2,5 mg comprimate filmate
Noorwegen: Apixaban Indoco
Portugal: Apixaban Indoco 2,5 mg comprimidos revestidos por película.
Finland: Apixaban Indoco 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit.
Tsjechië: Apixaban Indoco
Slowakije: Apixaban Indoco 2,5 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten (apixaban)

Patiëntenwaarschuwingkaart

Het is belangrijk dat u deze kaart altijd bij u draagt

Laat deze kaart zien aan uw apotheker, uw tandarts en alle andere medische zorgverleners waar u onder behandeling bent.

Ik ben onder behandeling voor antistolling middels Apixaban Indoco (apixaban) ter preventie van bloedstolsels

Gelieve dit gedeelte in te vullen of vraag uw arts dit te doen

Naam:

Geboortedatum:

Indicatie:

Dosering:..... mg tweemaal daags Naam van de arts:

Telefoonnummer van de arts:

Informatie voor patiënten

- Gebruik Apixaban Indoco altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u een dosis in de ochtend heeft gemist, neem deze dan zodra u eraan denkt. 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 houdt u daarna weer aan uw gebruikelijke doseerschema van tweemaal daags zoals aanbevolen.
- Stop niet met het innemen van Apixaban Indoco zonder overleg met uw arts, omdat u risico loopt op een beroerte of andere problemen als gevolg van het ontstaan van een bloedstolsel.
- Apixaban Indoco helpt uw bloed dunner te maken. Dit kan echter zorgen voor een verhoging van het risico op bloedingen.
- Klachten en verschijnselen van bloedingen kunnen bijvoorbeeld zijn: blauwe plekken of bloedingen onder de huid, donkergekleurde ontlasting (bloed in de ontlasting), bloed in de urine, bloedneus, duizeligheid, vermoeidheid, bleek zien, zwakte, plotselinge ernstige hoofdpijn, ophoesten van bloed of braken van bloed.
- Als u last heeft van bloedingen die niet vanzelf stoppen, **zoek dan onmiddellijk medische hulp.**
- Als u een operatie of een invasieve procedure moet ondergaan, vertel uw behandelend arts dan dat u Apixaban Indoco gebruikt.

{MMM JJJJ}

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Apixaban Indoco (apixaban) is een orale anticoagulant die werkt door directe selectieve remming van factor-Xa.
- Apixaban Indoco kan het risico op bloedingen verhogen. In geval van ernstige bloedingen moet de behandeling met Apixaban Indoco direct gestaakt worden.
- Bij de behandeling met Apixaban Indoco is routinematige monitoring van de blootstelling niet noodzakelijk. Een gekalibreerde kwantitatieve anti-factor-Xa-assay kan in uitzonderlijke situaties nuttig zijn, zoals in geval van overdosis en noodchirurgie (protrombinetijd (PT internationale genormaliseerde ratio (INR) en een geactiveerde partiële tromboplastinetijd (PTT) stollingstest worden niet aanbevolen) zie de Samenvatting van Productkenmerken.
- Een middel om de anti-factor-Xa-activiteit van apixaban om te keren is beschikbaar.

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten (apixaban) [pediatrische patiënten]

Apixaban Indoco 2,5 mg filmomhulde tabletten (apixaban)

Patiëntenwaarschuwingsskaart

Het kind of de verzorger moet deze kaart altijd bij zich hebben

Laat deze kaart zien aan uw apotheker, uw tandarts en alle andere medische zorgverleners voorafgaand aan een behandeling.

Ik ben onder behandeling voor antistolling middels Apixaban Indoco (apixaban) ter preventie van bloedstolsels

Gelieve dit gedeelte in te vullen of vraag de arts dit te doen

Naam:

Geboortedatum:

Indicatie:

Gewicht:

Dosering: mg tweemaal daags

Naam van de arts:

Telefoonnummer van de arts:

Informatie voor patiënten/verzorgers

- Gebruik/geef Apixaban Indoco altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u een dosis in de ochtend heeft gemist, neemt/geeft u deze zodra u het zich herinnert. Deze dosis kan tegelijk met de avonddosis worden ingenomen/gegeven. Een gemiste avonddosis mag alleen nog dezelfde avond worden ingenomen/gegeven. Neem/geef niet de volgende ochtend twee doses, maar ga de volgende dag verder met het doseerschema van tweemaal daags zoals aanbevolen.
- Stop niet met het innemen/toedienen van Apixaban Indoco zonder overleg met de arts, omdat de patiënt risico loopt op een bloedstolsel of andere complicaties.
- Apixaban Indoco helpt het bloed dunner te maken. Dit kan echter zorgen voor een verhoging van het risico op bloedingen.
- Klachten en verschijnselen van bloedingen kunnen bijvoorbeeld zijn: blauwe plekken of bloedingen onder de huid, donkergekleurde ontlasting (bloed in de ontlasting), bloed in de urine, bloedneus, duizeligheid, vermoeidheid, bleek zien, zwakte, plotselinge ernstige hoofdpijn, ophoesten van bloed of braken van bloed.
- Als u last heeft van bloedingen die niet vanzelf stoppen, **zoek dan onmiddellijk medische hulp**.
- Als de patiënt een operatie of andere invasieve verrichting nodig heeft, vertel de zorgverlener dan dat het kind Apixaban Indoco gebruikt.

{MMM JJJJ}

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Apixaban Indoco (apixaban) is een orale anticoagulans die werkt door directe selectieve remming van factor Xa.
- Apixaban Indoco kan het risico op bloedingen verhogen. In geval van ernstige bloedingen moet de behandeling met Apixaban Indoco direct gestaakt worden.
- Bij de behandeling met Apixaban Indoco is routinematige monitoring van de blootstelling niet noodzakelijk. Een gekalibreerde kwantitatieve anti-factor-Xa-assay kan in uitzonderlijke situaties nuttig zijn, zoals in geval van overdosis en noodchirurgie (protrombinetijd (PT), internationale genormaliseerde ratio (INR) en een geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) stollingstest worden niet aanbevolen) - zie de samenvatting van productkenmerken.

- Voor volwassenen is er een middel beschikbaar om de anti-factor-Xa-activiteit van apixaban om te keren. De veiligheid en werkzaamheid hiervan zijn echter niet vastgesteld bij pediatrische patiënten (raadpleeg de samenvatting van productkenmerken van andexanet alfa).