Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apixaban Xiromed 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Apixaban Xiromed 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 wordt bij volwassenen gebruikt:
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.

- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van uw benen en/of longen te voorkomen.

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

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

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

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

De volgende medicijnen kunnen de effecten van apixaban 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 **serotonine-noradrenalineheropnameremmers** worden genoemd.

De volgende medicijnen kunnen het vermogen van apixaban 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. 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 medicijn gebruikt.

Het is niet bekend welk effect apixaban 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.

Het is niet bekend of apixaban 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
Er is niet aangetoond dat apixaban de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Apixaban Xiromed 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 medicijn inneemt. 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, apotheker of verpleegkundige.

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

Gebruik apixaban zoals aanbevolen voor het volgende:

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 **5 mg** tweemaal per dag.

De aanbevolen dosering is één tablet apixaban **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 **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 **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 **2,5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één 's avonds.
Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van bloedstolsels en voor de preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen of bloedvaten van de longen.

Gebruik of geef dit medicijn 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 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 **twee tabletten** apixaban **5 mg** tweemaal daags gedurende de eerste 7 dagen, bijvoorbeeld twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds.
Na 7 dagen is de aanbevolen dosering **één tablet** apixaban **5 mg** tweemaal daags, bijvoorbeeld één 's ochtends en één 's avonds.

Voor ouders of verzorgers: observeer het kind om te controleren of de volledige dosis is ingenomen.

Het is belangrijk om u te houden aan de geplande bezoeken aan de arts, omdat de dosering mogelijk moet worden aangepast naarmate het gewicht verandert.

Uw arts kan uw antistollingsbehandeling als volgt aanpassen:

- *Overstap van behandeling met apixaban naar behandeling met antistollingsmiddelen*

Stop met het innemen van apixaban. 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*

Stop met het innemen van de antistollingsmiddelen. Start met de behandeling met apixaban 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*

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.

- *Overstap van behandeling met apixaban 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 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.

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 van dit medicijn heeft ingenomen. Neem de verpakking van het medicijn mee, ook als er geen tabletten meer over zijn.

Als u meer apixaban 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?
- 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 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.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerking van dit medicijn is het optreden van bloedingen. Deze bloedingen kunnen levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische hulp vereisen.

<u>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.</u>

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
  - in uw ogen;
  - in uw maag of darmen;
  - uit uw rectum;
  - bloed in de urine;
  - uit uw neus;
  - uit uw tandvlees;
  - blauwe plekken en zwelling;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw kunt voelen of een versnelde hartslag kunt krijgen;
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw mond, of spuug wanneer u hoest;
  - in uw buik of uit uw vagina;
  - helderrood bloed in uw ontlasting;
  - bloedingen die optreden na uw operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambei;
  - testen die bloed in de ontlasting of urine aantonen;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (kan de stolling beïnvloeden);
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademhalen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de symptomen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Bloeding:
  - in uw longen of keel;
  - in de ruimte achter uw buikholte;
  - in een spier.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend als u apixaban 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) of 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;
  - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats;
  - van een aambei;
  - in een spier;
- Jeuk;
- Haaruitval;
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademhalen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen.
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogde concentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen wat gele verkleuring van de huid en de ogen kan veroorzaken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Bloeding:
  - in uw hersenen of wervelkolom;
  - in uw longen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Bloeding:
  - in uw buik of in de ruimte achter uw buikholte.
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

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

Ver**tel het onmiddellijk aan de arts van het kind** als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademhalen. Deze bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Over het algemeen zijn de bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die met apixaban worden behandeld, van een vergelijkbaar type als de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen, en de ernst was voornamelijk licht tot matig. Bijwerkingen die vaker bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn gezien, zijn neusbloedingen en abnormale vaginale bloeding.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Bloedingen, waaronder:
  - uit de vagina;
  - uit de neus

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Bloedingen, waaronder:
  - bloedend tandvlees;
  - bloed in de urine;
  - blauwe plekken en zwelling;
  - bloeding uit de darmen of het rectum;
  - helderrood bloed in de ontlasting;
  - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of een injectieplaats;
- Haaruitval;
- Bloedarmoede die vermoeidheid of bleekheid kan veroorzaken;
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed van het kind (kan de stolling beïnvloeden);
- Misselijkheid (zich ziek voelen);
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Lage bloeddruk waardoor het kind zich flauw kan voelen of een versnelde hartslag kan krijgen;
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een abnormale leverfunctie;
  - een verhoogde concentratie van sommige leverenzymen;
  - een verhoogd 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 aambei;
  - in de mond, of bloed in het speeksel bij het hoesten;
  - in de hersenen of wervelkolom;
  - in de longen;
  - in een spier;
- Huiduitslag waarbij blaasjes kunnen ontstaan en die eruit ziet als kleine “schietschijven” (donkere vlekken in het midden omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.
- Bloedtests waaruit blijkt dat sprake is van:
  - een verhoogd gammaglutamyltransferase (GGT);

- tests die bloed in de ontlasting of urine aantonen.
- Bloeding in de nier, soms met aanwezigheid van bloed in de urine, wat leidt tot het onvermogen van de nieren om goed te werken (antistollingsgerelateerde nefropathie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts,apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke 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 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 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is apixaban. Elke tablet bevat 5 mg apixaban.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, **lactose anhydraat** (zie rubriek 2 "Apixaban Xiromed bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat;
  - Filmomhulling: hypromellose 2910 (E464), **lactosemonohydraat** (zie rubriek 2 "Apixaban Xiromed bevat lactose (een soort suiker) en natrium"), titaniumdioxide (E171), triacetine en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Apixaban Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Roze, ovale filmomhulde tabletten met afmeting van ongeveer 10 x 5 mm.

Verpakt in PVC/PVDC//Alu blisterverpakkingen, PVC/PE/PVDC//Alu blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgroottes: dozen met blisters met 14, 16, 20, 28, 32, 56, 60, 100, 105 en 120 filmomhulde tabletten; HDPE flessen met 56, 60, 63, 70, 100, 105, 112, 168, 200, 210, 250 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patiëntenwaarschuwingskaart: hoe om te gaan met de informatie
In de verpakking van apixaban 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 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.:
    a. Naam:
    b. Geboortedatum:
    c. Indicatie:
    d. Dosis: .....mg tweemaal daags
    e. Naam van de arts:
    f. Telefoonnummer van de arts:

Vouw de kaart en draag deze altijd bij u.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant
Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 131295

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

Denemarken	Apixaban Medical Valley
Duitsland	Apixaban AXiromed 5 mg Filmtabletten
IJsland	Apixaban Medical Valley
Nederland	Apixaban Xiromed 5 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Apixaban Medical Valley
Polen	Apixaban Medical Valley
Zweden	Apixaban Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.