

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 maart 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acenocoumarol Teva 1 mg, tabletten

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acenocoumarol Teva 1 mg 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 ACENOCOUMAROL TEVA 1 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acenocoumarol Teva 1 mg behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat tegengaan (antithrombotica).

Acenocoumarol wordt gebruikt om de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) te voorkomen en te behandelen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u lijdt aan bloedende tumoren, holtevormingen in de longen en afwijkingen in de schedelholte;
- als u een plaatselijke verwijding van een bloedvat of het hart (aneurysma) heeft bij een langzaam verlopende ontsteking van de binnenbekleding van het hart (endocarditis lenta) en andere vormen van "bloedvergiftiging" als gevolg van bacteriën;

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u recent een operatie aan het oog of aan het centrale zenuwstelsel of een andere grote operatie waarbij u veel heeft gebloed, inclusief tandheelkundige ingrepen, heeft ondergaan;
- bij een grotere fibrineoplossende activiteit, zoals bijvoorbeeld kan optreden na operaties aan de longen, de prostaat en de uterus. Fibrine is een eiwit dat een rol speelt bij de bloedstolling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bepaalde geneesmiddelen met een versterkte invloed op de werking van vitamine K-remmende geneesmiddelen kunnen het risico op bloedingen verhogen. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u vaker gecontroleerd worden (zie ook rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u met nieuwe orale anti-coagulantia (NOACs zoals dabigatran, rivaroxaban, edoxaban en apixaban) behandeld wordt; alleen bij overstappen van NOACs naar acenocoumarol kan kortdurend gelijktijdig gebruik noodzakelijk zijn.
- als u een nieraandoening heeft of een overmatige productie van het schildklierhormoon (thyrotoxicose) of als u lijdt aan tumoren, infecties of ontstekingen. Deze kunnen het gehalte van het actieve geneesmiddel in uw bloed beïnvloeden;
- als u een leveraandoening heeft;
- als u lijdt aan ziekten die de opname in het maag-darmkanaal (gastrointestinale resorptie) beïnvloeden en u last heeft van maagzweren of maagbloedingen en zweren en bloedingen in de darmen;
- als u een ernstige hartaandoening heeft;
- als u ouder dan 70 jaar bent
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u een beschadiging van het netvlies (retina) in het oog heeft waarbij veel nieuwe bloedvaatjes worden gevormd als gevolg van suikerziekte (diabetische retinopathie).
- als u een bloedziekte heeft, bijv. een vorm van hemofilie (bloederziekte) of ziekten die gepaard gaan met verhoogde bloedingsneigingen of met ziekelijke bloedafwijkingen (bloeddyscrasie)
- als u weet dat u een tekort heeft in uw proteïne-C of proteïne-S (typen stollingsfactoren) (C- en S-proteïnedeficiëntie);
- als u een geneesmiddel toegediend krijgt via een injectie in de spieren (intramusculaire injecties). Injecties in spieren kunnen bloeditstortingen veroorzaken wanneer u Acenocoumarol Teva 1 mg of gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt en dienen daarom vermeden te worden;
- als u last heeft van bloedingen van de urinewegen en/of de geslachtsorganen (urogenitaal systeem) of in de longen
- als u een bestaande bloeding in de hersenen (cerebrovasculair accident) heeft.
- als u op het punt staat een ingreep te ondergaan, waardoor uw bloedingsneiging kan veranderen, bijvoorbeeld kleine chirurgische ingrepen, trekken van tanden (tandextractie), afname van hersenvocht uit de ruggenmergholte (lumbaalpunctie) of het maken van röntgenfoto's van bloedvaten (slagaders: arteriografie, aders: flebografie) met behulp van contrastvloeistof, dat in het bloed wordt gespoten (angiografie).
- als u een ongeval heeft gehad; de kans bestaat dat bloedingen op het eerste gezicht niet ernstig lijken te zijn of zelfs niet opgemerkt worden. Als u ook geneesmiddelen inneemt die de

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

werking van vitamine K tegengaan, kan dit voor complicaties zorgen, bijv. een ongeval aan uw hoofd zou tot een hersenbloeding kunnen leiden

- als u een sport beoefent met een verhoogd risico op een ongeval (zoals contactsporten).
- als u moeite heeft om het doseringsvoorschrift op te volgen en als er bij u onvoldoende mogelijkheid is voor regelmatige controle (door de trombosedienst) (bijvoorbeeld door vergeetachtigheid, overmatig alcoholgebruik of ernstige geestesziekte)

Speciale patiëntengroepen

Kinderen en personen ouder dan 70 jaar moeten vaker gecontroleerd worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Als u Acenocoumarol Teva 1 mg gebruikt en een ongeval krijgt is het van belang dat de arts of het ziekenhuispersoneel geïnformeerd zijn over het feit dat u dit middel gebruikt. Zorg daarom dat u altijd uw trombose kaart bij u draagt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acenocoumarol Teva 1 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Uw arts, apotheker of trombosedienst kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Dit geldt in het bijzonder voor:

Geneesmiddelen die de werking van Acenocoumarol Teva 1 mg kunnen versterken, zoals:

- nieuwe orale anti-coagulantia (NOACs zoals dabigatran, rivaroxaban, edoxaban en apixaban)
- heparine (een bepaald middel dat het vormen van bloedstolsels tegengaat);
- acetylsalicylzuur, een geneesmiddel dat in lage dosering de functie van bloedplaatjes (deeltjes in het bloed die betrokken zijn bij de bloedstolling) beïnvloedt. Als u dit geneesmiddel samen met acenocoumarol gebruikt heeft u meer kans op bloedingen. Daarnaast heeft acetylsalicylzuur een irriterend effect op het maag-darmstelsel. Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met Acenocoumarol Teva 1 mg wordt niet aanbevolen
- een bepaalde groep pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, bijv. piroxicam en fenylbutazon). Deze middelen beïnvloeden de bloedstolling,

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 maart 2018

Bladzijde : 4

- verhogen de kans op bloedingen en verhogen de kans op zweren. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Acenocoumarol Teva 1 mg wordt niet aanbevolen
- middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (cefalosporines van de derde generatie). Deze middelen beïnvloeden de vitamine K concentratie in uw lichaam;
 - een bepaald ander middel tegen infecties (cefamandol)
 - schildklierhormonen (thyroïdhormonen);
 - glucagon (middel met bloedsuikerverhogende werking);
 - opbouwende hormonen (anabole steroïden) en mannelijke hormonen (androgene steroïden);
 - remmers van het enzym CYP2C9: amiodaron en propafenon (middelen tegen hartritmestoornissen), (azol) antischimmelmiddelen (azol antimycotica) zoals fluconazol, voriconazol, ketoconazol, itraconazol, miconazol en metronidazol; middelen gebruikt ter verlaging van het cholesterolgehalte (statines) zoals fluvastatine en lovastatine, middelen tegen neerslachtigheid (selectieve serotonine-heropname remmers (SSRI) zoals fluvoxamine en sertraline;
 - trimethoprim en sulfamethoxazol (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties); probenecide (middel tegen jicht);
 - zafirlukast (middel dat beschermt tegen vernauwing van de luchtwegen (bronchoconstrictie) en ontsteking van de luchtwegen);
 - valproïnezuur (middel bij epilepsie); benzobromaron (middel tegen jicht)
 - cimetidine (middel tegen maagklachten (zoals zuurbranden) en maag-darmzweren);
 - disulfiram (middel gebruikt bij de behandeling tegen alcoholverslaving); (es)omeprazol (middel tegen maagzuur); leflunomide (middel tegen reuma); isoniazide (middel tegen tuberculose).

Geneesmiddelen die de werking van Acenocoumarol Teva 1 mg verminderen, zoals:

- middelen die de schildklier remmen (thyrostatica)
- middelen en speciale voeding met daarin vitamine K
- plasmiddelen (diuretica) bijvoorbeeld etacrynezuur;
- colestyramine (middel dat vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlaagd). Dit vermindert de opname van Acenocoumarol Teva 1 mg;
- middelen die het enzym CYP2C9 induceren: snelwerkende narcosemiddelen zoals fenobarbital (barbituraten); carbamazepine, fenytoïne, primidon (middelen tegen epilepsie); griseofulvine (middel tegen schimmelinfecties); nevirapine (middel tegen HIV); rifabutine en rifampicine (een geneesmiddel ter behandeling/bestrijding van bepaalde infecties);
- bosentan (middel bij te hoge bloeddruk in de longen); (fos)aprepitant (middel tegen misselijkheid en braken); Sint Janskruid.

Geneesmiddelen die de werking van Acenocoumarol Teva 1 mg verminderen of versterken:

- glucosamine (middel bij osteoarthritis (slijtage van kraakbeen in de gewrichten)) kan het effect van Acenocoumarol Teva 1 mg versterken
- allopurinol (middel tegen jicht)
- middelen die vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlagen zoals clofibraat, bezafibraat, gemfibrozil, rosuvastatine en simvastatine, nicotinezuur en omega-3-vetzuurpreparaten;

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica) zoals amoxicilline, fluorochinolonen (ofloxacine) en macroliden (erytromycine)
- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten) (bijv. tolbutamide)
- disopyramide en kinidine (middelen tegen hartritmestoornissen)
- tamoxifen (middel dat de werking van geslachtshormonen tegengaat)
- chronische inname van alcohol
- aminoglutethimide (middel dat de werking van geslachtshormonen tegengaat)
- middelen tegen AIDS (HIV proteaseremmers) zoals ritonavir, efavirenz en atavirine
- orale middelen om zwangerschap te voorkomen (orale contraceptiva)
- mercaptopurine (middel bij bepaalde bloedziekten)
- azathioprine (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt).

Geneesmiddelen tegen kanker

De meeste middelen tegen kanker beïnvloeden de werking van Acenocoumarol Teva 1 mg. De stollingstijd kan toe- of afnemen. Teniposide, capecitabine en fluorouracil (bepaalde middelen tegen kanker) kunnen de werking van Acenocoumarol Teva 1 mg versterken.

Geneesmiddelen waarvan de werking wordt beïnvloedt door Acenocoumarol Teva 1 mg zijn:

- hydantoinderivaten (middelen tegen epilepsie). Acenocoumarol Teva 1 mg beïnvloedt de serumspiegels van hydantoinderivaten;
- orale middelen tegen suikerziekte (orale antidiabetica) zoals tolbutamide en glibenclamide. Acenocoumarol Teva 1 mg beïnvloedt de serumspiegels van deze middelen.
- voorzichtigheid is geboden bij gecombineerd gebruik met andere geneesmiddelen die een effect hebben op de bloedstolling, zoals dabigratan, laag-moleculaire heparines, enoxaparine, rivaroxaban.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden alcohol. Te veel alcohol drinken kan het effect van Acenocoumarol Teva 1 mg op het lichaam beïnvloeden. U dient daarom niet dagelijks te drinken of meer dan twee alcoholische consumpties per keer te drinken. Wanneer u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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

U mag Acenocoumarol Teva 1 mg niet gebruiken in de eerste 3 maanden van de zwangerschap en na de 36e zwangerschapsweek. In de overige maanden van de zwangerschap dient Acenocoumarol Teva 1 mg alleen gebruikt te worden indien het strikt noodzakelijk is.

Acenocoumarol Teva 1 mg, kan net zoals andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), ernstige schade toebrengen aan het ongeboren kind. Daarom is het belangrijk om uw

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

arts zo snel mogelijk in te lichten als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Wanneer u een leeftijd hebt waarbij het mogelijk is dat u zwanger bent, kan uw arts een zwangerschapstest doen om zeker te weten dat u niet zwanger bent. Er kan u gevraagd worden om voorbehoedsmiddelen te gebruiken wanneer u Acenocoumarol Teva 1 mg gebruikt.

Borstvoeding

Acenocoumarol Teva 1 mg kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding: de zuigeling wordt dan vaak uit voorzorg 1 mg phytomenadion (vitamine-K) per week gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acenocoumarol Teva 1 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. In het geval van een ongeluk, terwijl u Acenocoumarol Teva 1 mg gebruikt, is het van belang dat de arts of het ziekenhuispersoneel direct geïnformeerd worden. Zorg er daarom voor dat u altijd uw "antistollingskaart" (een identificatiekaart waarop staat dat u Acenocoumarol Teva 1 mg gebruikt) bij u draagt.

Acenocoumarol Teva 1 mg bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De dosering wordt bepaald door de trombosedienst of door de behandelend arts. De juiste dosis wordt bepaald door een regelmatige laboratoriumcontrole (om te zien hoe snel uw bloed stolt), meestal uitgevoerd door de trombosedienst.

Gebruikelijke dosering

Startdosering

De behandeling met Acenocoumarol Teva 1 mg wordt gestart volgens onderstaand schema:

	Bent u jonger dan 70 jaar?	Bent u 70 jaar of ouder?
Dag 1	6 mg (6 tabletten)	4 mg (4 tabletten) of 3 mg (3 tabletten)
Dag 2	4 mg (4 tabletten)	2 mg (2 tabletten)
Dag 3	2 mg (2 tabletten)	1 mg (1 tablet)

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Vervolgdosering

De vervolgdosering is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en van de stollingswaarde. Volg de instructies van uw arts of de trombosedienst.

Onderhoudsdosering

De onderhoudsdosering is afhankelijk van uw persoonlijke situatie. Volg de instructies van uw arts of de trombosedienst.

In het algemeen liggen de onderhoudsdoseringen tussen 1 mg en 8 mg per dag.

De gevoeligheid voor middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) verschilt van persoon tot persoon en kan tijdens de behandeling, of wanneer u uw dieet aanpast (zeker wanneer u voedingsmiddelen eet, die rijk aan vitamine-K zijn) veranderen. Daarom is regelmatige controle van de bloedstolling door de trombosedienst vereist en kan het nodig zijn dat uw dosering na controle moet worden aangepast. De dosering die op de kaart vermeld staat, dient strikt aangehouden te worden. Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel of verander de dosering niet zelf.

Wijze van gebruik

Neem de gehele voorgeschreven dosis steeds op hetzelfde tijdstip (met tussenpozen van 24 uur), bijvoorbeeld 's avonds vóór, tijdens of na de maaltijd. Slik de tabletten heel door, met een glas water.

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

In geval u bemerkt dat Acenocoumarol Teva 1 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Indien u een leveraandoening heeft, kan het noodzakelijk zijn de dosis aan te passen.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Indien u een nieraandoening heeft, is het niet noodzakelijk de dosis aan te passen.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen dient Acenocoumarol Teva 1 mg met bijzondere voorzichtigheid gebruikt te worden. Wanneer u 70 jaar of ouder bent kunt u gevoeliger zijn voor de effecten van Acenocoumarol Teva 1 mg en dient u vaker gecontroleerd te worden.

Gebruik bij kinderen

Er is weinig ervaring met Acenocoumarol Teva 1 mg bij kinderen. Kinderen dienen daarom vaker gecontroleerd te worden.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Acenocoumarol Teva 1 mg heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of trombosedienst. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Symptomen

Een overdosering met Acenocoumarol Teva 1 mg kan leiden tot bloedingen (huidbloedingen, bloed bij de urine, bloeduitstortingen, maagdarmbloeding, bloedbraken, bloedingen in de baarmoeder, bloedneus, tandvleesbloeding en bloeding in de gewrichten). Wanneer dit gebeurt dient de behandeling met Acenocoumarol Teva 1 mg gestopt te worden en moet de bloeding behandeld worden.

Behandeling

De behandeling van een overdosering is gericht op het blokkeren van de opname van het geneesmiddel in het lichaam door geactiveerde kool toe te dienen (binnen 1 uur na inname van de overdosering). In levensbedreigende situaties kan een bloedtransfusie, eventueel aangevuld met vitamine K1, noodzakelijk zijn. In lichte gevallen zou het overslaan van een nieuwe dosis kunnen volstaan. Dit is ter beoordeling van de arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u per ongeluk een tablet vergeten en u merkt dat dezelfde avond, neem de tablet dan zo gauw mogelijk alsnog in. Als u pas de volgende dag merkt dat u een tablet vergeten bent, neem dan contact op met de trombosedienst. Zij zullen u adviseren om de gebruikelijke dosis of een hogere dosis in te nemen.

Neem nooit een dubbele dosis van Acenocoumarol Teva 1 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of trombosedienst.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg met uw arts of met de trombosedienst als u wilt stoppen met Acenocoumarol Teva 1 mg.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Acenocoumarol Teva 1 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerking is het optreden van bloedingen. Raadpleeg uw arts of trombosedienst zo snel mogelijk, wanneer één of meer van de volgende symptomen van bloeding optreden, want deze symptomen kunnen er op duiden dat uw lichaam meer geneesmiddel krijgt dan noodzakelijk is:

- onverwachte neusbloedingen of bloedend tandvlees wanneer u uw tanden poetst;
- onverklaarbare blauwe plekken;

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 maart 2018

Bladzijde : 9

- ongewoon hevige bloedingen of bloedlekken uit snij- en gewone wonden;
- ongewoon hevige of onverwachte menstruele bloedingen;
- bloed in de urine;
- bloederige of zwarte teerachtige ontlasting;
- ophoesten of braken van bloed;
- plotselinge, zware of aanhoudende hoofdpijn.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelsel

Vaak: bloedingen

Maag en darmen

Zelden: verlies van eetlust; misselijkheid en braken

Lever- en gal

Zeer zelden: leverbeschadiging met als mogelijke tekenen gele ogen of gele huid

Huid

Zelden: overgevoelighedsreacties in de vorm van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en andere vormen van huiduitslag; kaalhoofdigheid als gevolg van haaruitval (alopecia)

Zeer zelden: afsterven van de huid gepaard gaande met bloedingen (hemorragische huidnecrose); ontsteking van een bloedvat (vasculitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of trombosedienst. 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?

Acenocoumarol Teva 1 mg buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit middel heeft geen speciale bewaarcondities.

**Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 maart 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Gebruik Acenocoumarol Teva 1 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 acenocoumarol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Silicagel (E551), magnesiumstearaat (E470B), maiszetmeel, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose (E464) en talk (E553B)

Hoe ziet Acenocoumarol Teva 1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acenocoumarol zijn witte tot gebroken witte, afgeronde tabletten met aan één zijde de inscriptie "1" en aan de andere zijde niets.

Acenocoumarol Teva 1 mg is verpakt in blisters (Al/PVC) met 100 stuks en 50x1 in één verpakking of 100 stuks in HDPE pot met polypropyleen dop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Nederland B.V. Haarlem

Swensweg 5, 2031 GA te Haarlem

Netherlands

en

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA te Haarlem

Netherlands

In het register ingeschreven onder

RVG 113318, tabletten 1 mg

Acenocoumarol Teva 1 mg
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 maart 2018
Bladzijde : 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand april 2018.

0318.5v.PC