

Acenocoumarol Sandoz® 1 mg, tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acenocoumarol Sandoz 1 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Acenocoumarol Sandoz 1 mg inneemt.
3. Hoe wordt Acenocoumarol Sandoz 1 mg ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Acenocoumarol Sandoz 1 mg?

Acenocoumarol Sandoz 1 mg, tabletten

De werkzame stof is acenocoumarol. Acenocoumarol Sandoz 1 mg tabletten bevatten 1 mg acenocoumarol.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn silicagel (E551), magnesiumstearaat (E470B), maïszetmeel, lactose, hydroxypropylmethylcellulose (E464) en talk (E553B).

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:
Acenocoumarol Sandoz 1 mg, tabletten

RVG 04464

1. WAT IS ACENOCOUMAROL SANDOZ 1 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Acenocoumarol Sandoz 1 mg is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, met elk 1 mg acenocoumarol. De tabletten zijn wit en rond met aan de ene zijde 'AA'. Acenocoumarol Sandoz 1 mg wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 50x1, 90, 100 en 200 stuks. Acenocoumarol Sandoz 1 mg behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat tegengaan (antithrombotica). Acenocoumarol Sandoz 1 mg wordt gebruikt om de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) te voorkomen en te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACENOCOUMAROL SANDOZ 1 MG INNEEMT.

Gebruik Acenocoumarol Sandoz 1 mg niet

- als u ooit een ongewone of allergische reactie bij acenocoumarol of bij andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking of een ander bestanddeel van dit product heeft gehad. Vraag uw arts of apotheker indien u niet zeker bent welke geneesmiddelen u niet moet gebruiken;
- bij onvoldoende mogelijkheid voor regelmatige controle (door de trombosedienst) of wanneer u moeite heeft met betrekking tot het opvolgen van het doseringsvoorschrift (bijvoorbeeld door vergeetachtigheid, overmatig alcohol gebruik of ernstige geestesziekte);

- als u aan een vorm van hemofilie (bloederziekte) of ziekten gepaard gaande met bloedingsneigingen alsmede ziekelijke bloedafwijkingen (bloeddyscrasie) lijdt;
- als u ernstige leverfunctiestoornissen heeft;
- als u een ernstig verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) heeft;
- als u last heeft van maagzweren of maagbloedingen en zweren en bloedingen in de darmen;
- als u lijdt aan bloedende tumoren, holtevormingen in de longen en afwijkingen in de schedelholte;
- als u bestaande bloedingen binnen de schedel (cerebrovasculair accident) of plaatselijke verwijding van een bloedvat of het hart (aneurysma) heeft;
- als u lijdt aan bepaalde oogafwijkingen die het gevolg zijn van diabetes (suikerziekte) of verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- als u een ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft (hypertensie);
- bij een langzaam verlopende ontsteking van de binnenbekleding van het hart (endocarditis lenta) en andere vormen van "bloedvergiftiging" als gevolg van bacteriën;
- 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 bloedingen van de urinewegen en/of de geslachtsorganen (urogenitaal systeem);
- 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.

Wees extra voorzichtig met Acenocoumarol Sandoz 1 mg

- 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 maagdarmkanaal (gastrointestinale resorptie) beïnvloeden;
- als u een ernstige hartaandoening heeft;
- als u weet dat u een onvolkomenheid heeft in uw proteïne-C of proteïne-S (typen stollingsfactoren) (C- en S-proteïnedeficiëntie);
- alle geneesmiddelen die gegeven worden via een injectie in de spieren (intramusculaire injecties). Injecties in spieren kunnen bloeditstoringen veroorzaken wanneer u Acenocoumarol Sandoz 1 mg of gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt en dienen daarom vermeden te worden;
- 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).

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

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag Acenocoumarol Sandoz 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 Sandoz 1 mg alleen gebruikt te worden indien het strikt noodzakelijk is Acenocoumarol Sandoz 1 mg, net zoals andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan

(anticoagulantia), kan ernstige schade toebrengen aan het ongeboren kind. Daarom is het belangrijk om uw 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 Sandoz 1 mg gebruikt.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Acenocoumarol Sandoz 1 mg kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding: de zuigeling wordt dan vaak uit voorzorg 1 mg phytomenadion (vitamine-K) per week gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acenocoumarol Sandoz 1 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. In het geval van een ongeluk, terwijl u Acenocoumarol Sandoz 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 Sandoz 1 mg gebruikt) bij u draagt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acenocoumarol Sandoz 1 mg.

Acenocoumarol Sandoz 1 mg bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Acenocoumarol Sandoz 1 mg in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

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 Sandoz 1 mg kunnen versterken, zoals:

- aspirine en andere pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's). Deze geneesmiddelen beïnvloeden de functie van bloedplaatjes (deeltjes in het bloed die betrokken zijn bij de bloedstolling) en hebben een irriterend effect op het maag-darmstelsel. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Acenocoumarol Sandoz 1 mg wordt niet aanbevolen;
- heparine (een bepaald middel dat het vormen van bloedstolsels tegengaat);
- middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (cefalosporines van de derde generatie). Deze middelen beïnvloeden de vitamine K concentratie in uw lichaam;
- schildklierhormonen (thyroïdhormonen);
- glucagon (middel met bloedsuikerverhogende werking);
- opbouwende hormonen (anabole steroïden) en mannelijke hormonen (androgene steroïden);
- remmers van het enzym CYP2C9: amiodaron (middel tegen hartritmestoornissen); azol antischimmelmiddelen (azol antimycotica) zoals fluconazol; middelen gebruikt ter verlaging

van het cholesterolgehalte (statines), middelen tegen neerslachtigheid (selectieve serotonine-heropname remmers (SSRI) zoals fluvoxamine en sertraline; trimethoprim en sulfamethoxazol (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties); probenicide (middel tegen jicht); teniposide (middel toegepast bij kanker); zafirlukast (middel dat beschermt tegen vernauwing van de luchtwegen (bronchoconstrictie) en ontsteking van de luchtwegen);

- allopurinol (middel tegen jicht);
- cimetidine (middel tegen maagklachten (zoals zuurbranden) en maag-darmzweren);
- disulfiram (middel gebruikt bij de behandeling tegen alcoholverslaving);
- middelen die vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlagen zoals clofibraat, bezafibraat, gemfibrozil, rosuvastatine, simvastatine, nicotinezuur en omega-3-vetzuurpreparaten;
- middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica) zoals amoxicilline, fluorochinolonen (ofloxacin) en macroliden (erytromycine);
- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten) (bv. chloorpropamide, tolbutamide);
- tamoxifen (middel dat de werking van geslachtshormonen tegengaat).

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

- plasmiddelen (diuretica) bijvoorbeeld etacrynezuur;
- colestyramine (middel dat vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlaagd). Dit vermindert de opname van Acenocoumarol Sandoz 1 mg;
- middelen die het enzym CYP2C9 induceren: snelwerkende narcosemiddelen (barbituraten) en rifampicine (een geneesmiddel ter behandeling/bestrijding van bepaalde infecties);
- chronische inname van alcohol. Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden alcohol. Te veel alcohol drinken kan de invloed die Acenocoumarol Sandoz 1 mg heeft 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;
- aminoglutethimide (middel dat de werking van geslachtshormonen tegengaat);
- middelen tegen AIDS (HIV proteaseremmers) zoals ritonavir;
- orale middelen om zwangerschap te voorkomen (orale contraceptiva);
- azathioprine (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt);
- geneesmiddelen die de werking van warfarine verminderen, zoals Sint Janskruid.

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

- hydantoïnerivaten (middelen tegen epilepsie). Acenocoumarol Sandoz 1 mg beïnvloedt de serumspiegels van hydantoïnerivaten;
- orale middelen tegen suikerziekte (orale antidiabetica) zoals tolbutamide en glibenclamide. Acenocoumarol Sandoz 1 mg beïnvloedt de serumspiegels van deze middelen.

3. HOE WORDT ACENOCOUMAROL SANDOZ 1 MG INGENOMEN?

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 en wijze van gebruik

De gebruikelijke dosering is 4 tot 12 mg de eerste dag, 4 tot 8 mg de tweede dag en daarna 1 tot 8 mg dagelijks als onderhoudsdosis. 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.

Neem de gehele voorgeschreven dosis steeds op hetzelfde tijdstip, bijvoorbeeld 's avonds bij de maaltijd. Slik de tabletten heel door, met een glas water.

Vertel uw arts, tandarts of apotheker bij elke visite dat u dit geneesmiddel gebruikt.

In geval u bemerkt dat Acenocoumarol Sandoz 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. In geval van ernstige leverfunctiestoornissen dient u Acenocoumarol Sandoz 1 mg niet te gebruiken.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Indien u een nieraandoening heeft, is het niet noodzakelijk de dosis aan te passen. Indien u een ernstig verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) heeft, dient u Acenocoumarol Sandoz 1 mg niet te gebruiken.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij kinderen

Er is weinig ervaring met Acenocoumarol Sandoz 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.

Wat u moet doen als u te veel Acenocoumarol Sandoz 1 mg heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Acenocoumarol Sandoz 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.

Een overdosering met Acenocoumarol Sandoz 1 mg kan leiden tot bloedingen. Wanneer dit gebeurt dient de behandeling met Acenocoumarol Sandoz 1 mg gestopt te worden en moet de bloeding behandeld worden.

Wat u moet doen als u vergeten bent Acenocoumarol Sandoz 1 mg in te nemen

Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis van Acenocoumarol Sandoz 1 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of trombosedienst.

Informeer uw arts, of de trombosedienst, de volgende keer dat u voor een controlevisite komt, wanneer u een dosis heeft gemist.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Acenocoumarol Sandoz 1 mg bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

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;
- 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.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen worden hieronder vermeld.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: bloedingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: verlies van eetlust; misselijkheid en braken

Lever- en galaandoeningen

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

Huidaandoeningen

Zelden: overgevoelheidsreacties 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)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts, apotheker of trombosedienst.

5. HOE BEWAART U ACENOCOUMAROL SANDOZ 1 MG?

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

Niet bewaren boven 30°C.

Gebruik Acenocoumarol Sandoz 1 mg niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp” op het de buitenverpakking. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts, apotheker of trombosedienst.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in januari 2012