

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		1.3.1.3-1
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Acenocoumarol CF 1 mg, tabletten

Acenocoumarol

**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 CF 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 CF 1 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Acenocoumarol CF 1 mg wordt gebruikt om de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) te voorkomen en te behandelen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent een operatie heeft ondergaan aan het centrale zenuwstelsel of aan een oog, of een andere grote operatie waarbij u veel heeft gebloed, inclusief tandheelkundige ingrepen.
- 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.
- Als u lijdt aan bloedende tumoren, holtevormingen in de longen en afwijkingen in de schedelholte.
- Bij een grotere fibrine-oplossende 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 gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- 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 overmatige productie van het schildklierhormoon (thyrotoxicose) heeft 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 (gastro-intestinale 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 aan proteïne-C of proteïne-S (types stollingsfactoren) (C- en S-proteïnedeficiëntie)
- als u een geneesmiddel toegediend krijgt via een injectie in de spieren (intramusculaire injecties). Injecties in de spieren kunnen bloeditstoringen veroorzaken wanneer u Acenocoumarol CF 1 mg of gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt en dienen daarom vermeden te worden
- als u een nieraandoening heeft
- 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 dat bloedingen op het eerste gezicht niet ernstig lijken te zijn of zelfs niet opgemerkt worden. Als u ook geneesmiddelen inneemt die de 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.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acenocoumarol CF 1 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

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 kan 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 CF 1 mg kunnen versterken, zoals:

- nieuwe orale anti-coagulantia (NOACs zoals dabigatran, rivaroxaban, edoxaban en apixaban)
- heparine (een bepaald middel dat de 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 CF 1 mg wordt niet aanbevolen
- een bepaalde groep pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, bijv. piroxicam en fenylbutazon). Deze middelen beïnvloeden de bloedstolling, verhogen de kans op bloedingen en verhogen de kans op zweren. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Acenocoumarol CF 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's) 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); benzbromaron (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).
- Glucosamine (een middel bij osteoarthritis).

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

- middelen die de schildklier remmen (thyreostatica)
- middelen en speciale voeding met daarin vitamine K
- colestyramine (middel dat vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlaagt). Dit vermindert de opname van Acenocoumarol CF 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 (geneesmiddelen ter behandeling/bestrijding van bepaalde infecties); bosentan (middel bij te hoge bloeddruk in de longen) en (fos)aprepitant (middel tegen misselijkheid en braken); Sint Janskruid.

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

- allopurinol (middel tegen jicht)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- middelen die vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlagen zoals clofibraat, bezafibraat, gemfibrozil, rosuvastatine en simvastatine
- 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 CF 1 mg. De stollingstijd kan toe- of afnemen. Teniposide, capecitabine en fluorouracil (bepaalde middelen tegen kanker) kunnen de werking van Acenocoumarol CF 1 mg versterken.

#### Geneesmiddelen waarvan de werking wordt beïnvloedt door Acenocoumarol CF 1 mg:

- hydantoïnderivaten (middelen tegen epilepsie). Acenocoumarol CF 1 mg beïnvloedt de serumspiegels van hydantoïnderivaten
- orale middelen tegen suikerziekte (orale antidiabetica) zoals tolbutamide. Acenocoumarol CF 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 dabigatran, laag-moleculaire heparines, enoxaparin, 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 CF 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**

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.

#### *Zwangerschap*

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

#### *Borstvoeding*

Acenocoumarol CF 1 mg kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding: de zuigeling krijgt dan vaak uit voorzorg wekelijks fytomenadion (vitamine-K).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens bekend.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Acenocoumarol CF 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.

### **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 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 CF 1 mg wordt gestart volgens onderstaand schema:

	<b>Bent u jonger dan 70 jaar?</b>	<b>Bent u 70 jaar of ouder?</b>
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)

##### *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 veranderen tijdens de behandeling, of wanneer u uw dieet aanpast (zeker wanneer u voedingsmiddelen eet die rijk aan vitamine-K zijn). Daarom is regelmatige controle van de bloedstolling door de trombosedienst vereist en kan het nodig zijn dat uw dosering na controle wordt 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**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

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 elke visite dat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

#### **Als uw lever niet goed meer werkt**

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

#### **Als uw nieren niet goed meer werken**

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

#### **Gebruik bij ouderen**

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

#### **Gebruik bij kinderen**

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

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang 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.

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

Wanneer u teveel Acenocoumarol CF 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 CF 1 mg kan leiden tot bloedingen (huidbloedingen, bloed bij de urine, bloeduitstortingen, maagdarmbloeding, bloedbraken, bloedingen in de baarmoeder, bloedneus, tandvleesbloeding en bloedingen in de gewrichten). Wanneer dit gebeurt, dient de behandeling met Acenocoumarol CF 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 in te nemen?**

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 geen dubbele dosis om een 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**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

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

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 erop 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerking:

- een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan acenocoumarol ernstige huidaandoeningen veroorzaken, zoals calciphylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen worden hieronder vermeld.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- bloedingen

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- overgevoeligheid zoals huiduitslag met hevige jeuk (netelroos en vorming van bultjes (galbulten, urticaria) en andere vormen van huiduitslag)
- verlies van eetlust; misselijkheid en braken
- kaalheid als gevolg van haaruitval (alopecia)

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- leverbeschadiging met als mogelijke tekenen gele ogen of gele huid
- afsterven van de huid gepaard gaande met bloedingen (hemorragische huidnecrose). Dit komt vaker voor bij patiënten die een tekort aan proteïne-C en -S hebben.

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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". 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; één tablet bevat 1 mg acenocoumarol. De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatineerd maïszetmeel, lactose, talk (E553b), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).

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

Acenocoumarol CF 1 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn wit tot gebroken wit gekleurd, rond, met een diameter van 5 mm en op één zijde de inscriptie "1".

Acenocoumarol CF 1 mg is verkrijgbaar in blisterverpakking in een kartonnen doosje in meervouden van 10 tabletten, in EAV blisterverpakking in een doosje met 50 tabletten en in PP-tablettencontainer met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

*Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 50674 Acenocoumarol CF 1 mg, tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Acenocoumarol CF 1 mg</b> , tabletten	RVG 50674	
1 mg acenocoumarol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de vergunninghouder.

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 goedgekeurd in juli 2022.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/060436	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------