SKEDULERINGSTATUS

S4

EPLIPIX 2,5 filmbedekte tablette
EPLIPIX 5 filmbedekte tablette

Apiksaban

Bevat suiker:

EPLIPIX 2,5: 38,7 mg Laktose per tablet

EPLIPIX 5: 77,4 mg Laktose per tablet

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy EPLIPIX begin gebruik.

- Bewaar hierdie pamflet. Jy moet dit dalk weer lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- EPLIPIX is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in die pamflet?

1. Wat EPLIPIX is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy EPLIPIX neem.
3. Hoe om EPLIPIX te neem.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om EPLIPIX te bewaar.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat EPLIPIX is en waarvoor dit gebruik word

EPLIPIX bevat die aktiewe bestanddeel apiksaban en behoort aan 'n groep medisyne genaamd, antikoagulante. Hierdie medisyne help om te verhoed dat bloedklonte vorm deur Faktor Xa te blokkeer, wat 'n belangrike komponent van bloedstolling is.

EPLIPIX word by volwassenes gebruik:

- om te verhoed dat bloedklonte vorm ná heup- of knievervangingsoperasies. Ná 'n operasie aan die heup of knie kan jy 'n hoër risiko loop om bloedklonte in jou beenare te ontwikkel. Dit kan veroorsaak dat die bene swel, met of sonder pyn. As 'n bloedklont van jou been na jou longe beweeg, kan dit bloedvloei blokkeer en kortasemigheid veroorsaak, met of sonder borspyn. Hierdie toestand (pulmonale embolisme [PE]) kan lewensgevaarlik wees en vereis onmiddellike mediese aandag.

- om te verhoed dat 'n bloedklont in die hart vorm by pasiënte met 'n onreëlmatige hartklop (atriale fibrillasie) en ten minste een bykomende risikofaktor. Bloedklonte kan afbreek en na die brein beweeg en lei tot 'n beroerte of na ander organe en normale bloedvloei na daardie orgaan voorkom (ook bekend as 'n sistemiese embolisme). 'n Beroerte kan lewensgevaarlik wees en vereis onmiddellike mediese aandag.

- om bloedklonte in die are van jou bene (DVT) en in die bloedvate van jou longe (PE) te behandel, en om te verhoed dat bloedklonte weer in die bloedvate van jou bene en/of longe voorkom.

2. Wat jy moet weet voordat jy EPLIPIX neem

Moenie EPLIPIX neem nie

- as jy hipersensitief (allergies) is vir apiksaban of enige van die ander bestanddele van EPLIPIX (gelys in afdeling 6).
- as jy oormatig bloei.
- as jy 'n niersiekte het of as jy op dialise is
- as jy 'n lewersiekte het wat lei tot 'n verhoogde risiko van bloeding (hepatiese koagulopatie).
- as jy antiplaatjie-medisyne (bv. klopidogrel of tikagrelor) anders as aspirien neem
- as jy aan 'n toestand genaamd antifosfolipiedsindroom (APS) ly met volgehoue positiwiteit vir al drie antifosfolipied-teenliggaampies

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met EPLIPIX:

Vertel jou dokter voordat jy hierdie medisyne neem as jy enige van die volgende het:

'n verhoogde risiko van bloeding, soos:

- bloedingsversteurings, insluitend toestande wat lei tot verminderde plaatjie-aktiwiteit

- 'n aktiewe of onlangse sweer van jou maag of derm

- infeksie van die hart (bakteriële endokarditis)

- onlangse bloeding in jou brein (hemorragiese beroerte)

- baie hoë bloeddruk, nie deur mediese behandeling beheer nie

- 'n onlangse operasie aan jou brein, ruggraat of oog

• 'n prostetiese hartklep laat insit het

• weet dat jy 'n siekte genaamd antifosfolipiedsindroom het (’n versteuring van die immuunstelsel wat 'n verhoogde risiko van bloedklonte veroorsaak)

• 'n buis (kateter) of 'n inspuiting in jou ruggraat gehad het (vir narkose of pynvermindering), sal jou dokter jou sê om EPLIPIX 6 uur of meer ná kateterverwydering te neem

• 'n lewerprobleem of 'n geskiedenis van lewerprobleme. Jou dokter sal 'n toets op jou lewerfunksie uitvoer voordat jy EPLIPIX neem en dit sal met omsigtigheid gebruik word by pasiënte met tekens van veranderde lewerfunksie
• 'n ernstige niersiekte of as jy op dialise is

Indien jy 'n operasie moet ondergaan, kan jou dokter jou vra om tydelik op te hou om EPLIPIX te neem.

Kinders en adolessente

EPLIPIX word nie aanbeveel vir kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Ander medisyne en EPLIPIX

Vertel jou gesondheidsorgverskaffer altyd as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in.)

Sommige medisyne kan die effekte van EPLIPIX verhoog en sommige kan die effekte daarvan verminder. Jou dokter sal besluit of jy met EPLIPIX behandel moet word wanneer jy hierdie medisyne neem en hoe noukeurig jy gemonitor moet word.

Die volgende medisyne kan die effekte van EPLIPIX verhoog en die kans op ongewenste bloeding verhoog:

- sommige medisyne vir swaminfeksies (ketokonasool, ens.)
- medisyne wat gebruik word om infeksies te behandel (antibiotika) (bv. klaritromisien)
- sommige antivirale medisyne vir MIV/VIGS (bv. ritonavir)
- ander medisyne wat gebruik word om bloedstolling te verminder (bv. enoksaparien, ens.)
- anti-inflammatoriese of pynmedisyne [bv. aspirien of nie-steroïdale anti-inflammatoriese middels (NSAIDs)]
- medisyne vir hoë bloeddruk of hartprobleme (bv. diltiasem)

Die volgende medisyne kan die vermoë van EPLIPIX om bloedklonte te help voorkom, verminder:

- medisyne om epilepsie of aanvalle te voorkom (bv. fenitoïen)
- Sint-Janskruid (’n kruieaanvulling wat vir depressie gebruik word)
- medisyne om tuberkulose of ander infeksies te behandel (bv. rifampisien)

As jy enige van hierdie medisyne gebruik, kan jou dokter jou EPLIPIX-terapie verander as jy EPLIPIX gebruik vir die behandeling of voorkoming van DVT of PE.

EPLIPIX met kos en drank

EPLIPIX kan met of sonder kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Die uitwerking van EPLIPIX op swangerskap en die ongebore kind is nie bekend nie. Behandeling kan die risiko van bloeding tydens swangerskap en bevalling verhoog.

Jy moet nie EPLIPIX neem as jy swanger is nie.

Kontak jou dokter onmiddellik as jy swanger raak terwyl jy EPLIPIX gebruik.

Dit is nie bekend of EPLIPIX in menslike borsmelk oorgedra word nie. Moenie EPLIPIX neem terwyl jy borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjiene

Daar is nie bewys dat EPLIPIX jou vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik, benadeel nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel in watter mate EPLIPIX die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan belemmer nie. Pasiënte moet verseker dat hulle nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle bewus is van die mate waarin EPLIPIX hulle beïnvloed nie.

EPLIPIX bevat laktose

As jou dokter vir jou gesê het dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, kontak jou dokter voordat jy EPLIPIX neem.

3. Hoe om EPLIPIX te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem EPLIPIX altyd presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

EPLIPIX kan met of sonder kos geneem word.

Sluk die tablet met 'n glas water.

Neem een tablet twee keer per dag, elke dag, solank jou dokter jou sê om EPLIPIX te neem.

Dosis

Om te voorkom dat bloedklonte (diepveneuse trombose (DVT)) vorm na heup- of knievervangingsoperasies, of om te voorkom dat 'n bloedklont in die hart vorm by pasiënte met 'n onreëlmatige hartklop (atriale fibrillasie) en ten minste een bykomende risikofaktor.

Die aanbevole dosis is een tablet twee keer per dag, byvoorbeeld een in die oggend en een in die aand. Neem die tablette elke dag op dieselfde tyd.

Om bloedklonte in die are van jou bene en bloedklonte in die bloedvate van jou longe te behandel.

Die aanbevole dosis is twee 5 mg tablette twee keer per dag vir die eerste 7 dae, byvoorbeeld twee in die oggend en twee in die aand. Na 7 dae is die aanbevole dosis een 5 mg tablet twee keer per dag.

Om te voorkom dat bloedklonte weer voorkom ná voltooiing van 6 maande behandeling

Die aanbevole dosis is een 2,5 mg tablet twee keer per dag, byvoorbeeld, een in die oggend en een in die aand. Jou dokter sal besluit hoe lank jy met jou behandeling moet voortgaan.

As jy kardioversie ondergaan

As jou abnormale hartklop deur 'n procedure, genaamd kardioversie, na normaal herstel moet word, neem EPLIPIX op die tye wat jou dokter jou sê om bloedklonte in bloedvate in jou brein en ander bloedvate in jou liggaam te voorkom.

As jy nie heel tablette kan sluk nie, kan jy die tablette vergruis en dit by water of appelsap voeg of dit met appelsous meng. Dit moet onmiddellik geneem word.

Indien jy die indruk het dat die effek van EPLIPIX te sterk of te swak is, vertel jou dokter of apteker.

Indien jy meer EPLIPIX inneem as wat jy behoort

Vertel jou dokter onmiddellik as jy meer as die voorgeskrewe dosis EPLIPIX geneem het. Neem die medisynepak saam met jou, selfs al is daar geen tablette oor nie.

Indien jy meer EPLIPIX inneem as wat aanbeveel word, kan jy 'n verhoogde risiko van bloeding hê. Indien bloeding voorkom, kan chirurgie of bloedoortappings nodig wees.

Jou dokter kan geaktiveerde houtskool aan jou toedien wat nuttig kan wees as jy EPLIPIX per ongeluk geneem het of meer geneem het as wat jy moes.

In die geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van die twee beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien jy vergeet om EPLIPIX te neem

Neem die tablet sodra jy onthou. Neem die volgende tablet EPLIPIX op die gewone tyd en gaan dan voort soos normaal.

Moenie 'n dubbele dosis neem om vergete individuele dosisse in te haal nie.

As jy nie seker is wat om te doen nie, of meer as een dosis gemis het, vra jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

As jy ophou om EPLIPIX te neem

Moenie ophou om EPLIPIX te neem sonder om eers met jou dokter te praat nie, want die risiko om 'n bloedklont te ontwikkel, kan hoër wees as jy die behandeling te vroeg staak.

Indien jy enige verdere vrae het oor die gebruik van EPLIPIX, vra jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

4. Moontlike newe-effekte

EPLIPIX kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir EPLIPIX aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy EPLIPIX gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

EPLIPIX kan vir verskillende mediese toestande gegee word. Die bekende moontlike newe-effekte en hoe gereeld dit vir elk van hierdie mediese toestande voorkom, kan verskil en word hieronder afsonderlik gelys.

Die mees algemene moontlike newe-effek van EPLIPIX is bloeding wat moontlik lewensgevaarlik kan wees en onmiddellike mediese aandag vereis.

Die volgende newe-effekte is bekend as jy EPLIPIX neem om te verhoed dat bloedklonte (diepveneuse trombose (DVT)) vorm ná heup- of knievervangingsoperasies.

Gereelde newe-effekte

- Anemie wat moegheid of bleekheid kan veroorsaak
- Bloeding, insluitend kneusing en swelling
- Naarheid (mislike gevoel)

Minder gereelde newe-effekte

- Verminderde aantal bloedplaatjies in jou bloed (wat stolling kan beïnvloed)

- Jeuk
- Lae bloeddruk wat jou flou kan laat voel of 'n versnelde hartklop kan hê
- Bloeding, insluitend:

- bloeding uit jou neus
- bloeding in jou maag, ingewande of bloed in die stoelgang
- bloed in die urine (wat die urine pienk of rooi kleur)
- bloeding uit jou vagina
- bloeding wat na jou operasie voorkom, insluitend kneusplekke en swelling, bloed of vloeistof wat lek uit die chirurgiese wond/insnyding (wondafskeiding)
- in jou oë
- uit jou tandvleis en bloed in jou speeksel wanneer jy hoes
- uit jou rektum
- in 'n spier

• Bloedtoetse kan die volgende toon:

- abnormale lewerfunksie
- 'n toename in sommige lewerensieme
- 'n toename in bilirubien, 'n afbraakproduk van rooibloedselle - wat vergeling van die vel en oë kan veroorsaak

• Allergiese reaksies (hipersensitiwiteit) wat swelling van die gesig, lippe, mond, tong en/of keel en probleme met asemhaling kan veroorsaak. Kontak jou dokter onmiddellik as jy enige van hierdie simptome ervaar

• Haarverlies

Ander newe-effekte

- Angio-edeem (swelling van weefselareas onder jou vel)
- Bloeding:
  - in jou brein of in jou ruggraat
  - in jou longe of jou keel
  - in jou mond
  - in jou buik of ruimte agter jou buikholte
  - van 'n aambei
  - toetse wat bloed in die stoelgang of in die urine toon
- Veluitslag

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Die volgende newe-effekte is bekend as jy EPLIPIX neem om te verhoed dat 'n bloedklont in die hart vorm by pasiënte met 'n onreëlmatige hartklop (atriale fibrillasie) en ten minste een bykomende risikofaktor.

Gereelde newe-effekte

- Anemie wat moegheid of bleekheid kan veroorsaak
- Bloeding, insluitend:

- in jou oë

- uit jou neus

- in jou maag, derm of donker/swart bloed in die stoelgang

- uit jou rektum

- uit jou tandvleis

- bloed in die urine

- kneusplekke en swelling

  - Lae bloeddruk wat jou flou kan laat voel of 'n versnelde hartklop kan hê
  - Naarheid (mislike gevoel)
  - Bloedtoetse kan 'n toename in sommige lewerensieme toon

Minder gereelde newe-effekte

- Verminderde aantal bloedplaatjies in jou bloed (wat stolling kan beïnvloed)
- Allergiese reaksies (hipersensitiwiteit) wat swelling van die gesig, lippe, mond, tong en/of keel en probleme met asemhaling kan veroorsaak
- Jeuk
- Bloeding insluitend:

- in jou brein of in jou ruggraat

- in jou buik, in die rektum of uit die vagina

- in jou mond of bloed in jou speeksel wanneer jy hoes

- van 'n aambei

- helderrooi bloed in die stoelgang

- bloeding wat na enige operasie voorkom, insluitend kneusplekke en swelling, bloed of vloeistof wat lek uit die chirurgiese wond/insnyding (wondafskeiding) of inspuitplek

- bloeding in jou longe of jou keel

- bloeding in die ruimte agter jou buikholte

- bloeding in jou spier

- Bloedtoetse kan toon:

- abnormale lewerfunksie
- 'n toename in sommige lewerensieme
- 'n toename in bilirubien, 'n afbraakproduk van rooibloedselle wat vergeling van die vel en oë kan veroorsaak
- Veluitslag
- Haarverlies

Ander newe-effekte

- Angio-edeem (swelling van areas van weefsel onder jou vel)

Die volgende newe-effekte is bekend as jy EPLIPIX neem om herhaling van bloedklonte in die are van jou bene en bloedklonte in die bloedvate van jou longe te behandel of te voorkom

Gereelde newe-effekte effekte

- Bloedarmoede wat moegheid of bleekheid kan veroorsaak
- Verminderde aantal bloedplaatjies in jou bloed (wat stolling kan beïnvloed)
- Bloeding insluitend:
  - kneusplekke en swelling
  - van jou neus
  - in jou buik
  - van jou mond
  - van jou rektum
  - van jou tandvleis
  - bloed in die urine - van die vagina
- Naarheid (mislike gevoel)
- Bloedtoetse kan 'n toename in sommige lewerensieme toon
- Veluitslag

Minder gereelde newe-effekte

- Allergiese reaksies (hipersensitiwiteit) wat swelling van die gesig, lippe, mond, tong en/of keel en probleme met asemhaling kan veroorsaak
- Jeuk
- Bloeding insluitend:
  - in jou oë
  - bloed in jou speeksel wanneer jy hoes

- van 'n aambei
- helderrooi bloed in die stoelgang
- in 'n spier
- bloeding insluitend kneusplekke en swelling, bloed of vloeistof wat uit die chirurgiese wond of uit die inspuitplek lek
- bloed wat in die urine gevind word tydens laboratoriumtoetse
- in jou brein
- in jou longe

• Lae bloeddruk wat jou flou kan laat voel of 'n versnelde hartklop kan hê
• Bloedtoetse kan die volgende toon:

- abnormale lewerfunksie
- 'n toename in sommige lewerensieme
- 'n toename in bilirubien, 'n afbreekproduk van rooibloedselle, wat vergeling van die vel en oë kan veroorsaak
- Haarverlies

Ander newe-effekte

Angio-edeem (swelling van areas van weefsel onder jou vel)

Bloeding in jou buik of die ruimte agter jou buikholte.

As jy enige newe-effekte ervaar wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte kry, praat met jou dokter of apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (whoumc.org) wat op die SAHPRA se webwerf gevind word. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van EPLIPIX te verskaf.

5. Hoe om EPLIPIX te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C.
- Moenie die blisterstulpstroke uit die karton verwyder totdat dit vir gebruik benodig word nie.
- Moenie hierdie medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die karton en op die stulpstrookverpakking aangedui word nie.

Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

- Moenie in 'n badkamer bewaar nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker toe.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat EPLIPIX bevat

Die aktiewe bestanddeel is apiksaban.

Die ander bestanddele is:

Natriumkroskarmellose-, hipermellose, rooi ysteroksied (EPLIPIX 5), geel ysteroksied (EPLIPIX 2,5), laktosemonohidraat, mikrokristallyne sellulose, magnesiumstearaat, povidoon, natriumlourielsulfaat, titaandioksied, triasetien.

Hoe EPLIPIX lyk en die inhoud van die verpakking EPLIPIX 2,5

Liggeel tot geel gekleurde ronde filmbedekte tablette ingepers met "A1" aan die een kant en glad aan die ander kant.

EPLIPIX 5

Ligpienk tot pienk gekleurde ovaalvormige filmbedekte tablette met ingepers met "A3" aan die een kant en glad aan die ander kant.

EPLIPIX 2,5 mg

10 tablette word verpak in 'n deursigtige PVC-film gelamineer met PVDC-laag en aluminiumfoelie met hitteverseëlde lakfoelie as dekselmateriaal. Elke stulpstrook bevat 10 tablette. Stulpstroke word verpak in 'n karton in pakgroottes van 10, 20 of 60 tablette.

EPLIPIX 5 mg

7 of 10 tablette word verpak in 'n deursigtige PVC-film gelamineer met PVDC-laag en aluminiumfoelie met hitteverseëlde lakfoelie as dekselmateriaal. Elke stulpstrook bevat 7 of 10 tablette. Stulpstroke word verpak in 'n karton in pakgroottes van 20, 60 of 14, 56 tablette.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie pamflet is laas hersien op

12 Mei 2025

Registrasienommer(s)

EPLIPIX 2,5: 55/8.2/0549

EPLIPIX 5: 55/8.2/0550

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Om te volg