

Příbalová informace: informace pro uživatele

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety
Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety
edoxaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Edoxaban +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edoxaban +pharma užívat
3. Jak se přípravek Edoxaban +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edoxaban +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Edoxaban +pharma a k čemu se používá

Přípravek Edoxaban +pharma obsahuje léčivou látku edoxaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento lék pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje aktivitu faktoru Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Přípravek Edoxaban +pharma se u dospělých používá:

- **k prevenci krevních sraženin v mozku** (mozkové mrtvice) **a v jiných krevních cévách v těle**, pokud máte formu nepravidelného srdečního rytmu, která se označuje jako nevalvulární fibrilace síní, a alespoň jeden další rizikový faktor, např. srdeční selhávání, dříve prodělanou mozkovou mrtvici nebo vysoký krevní tlak;
- **k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin** (hluboké žilní trombózy) **a v krevních cévách v plicích** (plicní embolie) **a k prevenci opakovaného tvoření krevních sraženin** v krevních cévách dolních končetin a/nebo plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edoxaban +pharma užívat

Neužívejte přípravek Edoxaban +pharma

- jestliže jste alergický(á) na edoxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte aktivní krvácení;
- jestliže máte onemocnění nebo postižení, které zvyšují riziko závažného krvácení; (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku nebo nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí);
- jestliže užíváte jiné léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě případů změny antikoagulační léčby nebo při podávání heparinu do žilní nebo tepenné linky, aby zůstala tato linka průchodná;
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení;
- jestliže máte nekontrolovaný vysoký krevní tlak;

- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Edoxaban +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže u Vás existuje zvýšené riziko krvácení. Tento případ může nastat, pokud máte některé z následujících onemocnění:
 - konečné stadium onemocnění ledvin nebo jste na dialýze,
 - těžkou poruchu funkce jater,
 - krvácivé poruchy,
 - problém s krevními cévami v zadní části očí (retinopatie),
 - nedávné krvácení do mozku (intrakraniální nebo intracerebrální krvácení),
 - potíže s krevními cévami v mozku nebo páteři.
- jestliže máte mechanickou srdeční chlopeň.

Přípravek Edoxaban +pharma 15 mg je možné použít pouze při přechodu z přípravku Edoxaban +pharma 30 mg na antagonisty vitamínu K (např. warfarin) (viz bod 3. Jak se přípravek Edoxaban +pharma užívá).

Zvláštní opatření při použití přípravku Edoxaban +pharma je zapotřebí,

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Pokud musíte jít na operaci,

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Edoxaban +pharma přesně v časech stanovených lékařem. Pokud je to možné, má se přípravek Edoxaban +pharma přestat užívat nejpozději 24 hodin před operací. Váš lékař určí, kdy máte začít přípravek Edoxaban +pharma znovu užívat.

V naléhavých případech požádejte lékaře ohledně užívání přípravku Edoxaban +pharma o radu.

Děti a dospívající

Přípravek Edoxaban +pharma se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Edoxaban +pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol);
- léky k léčbě abnormálního srdečního rytmu (např. dronedaron, chinidin, verapamil);
- jiné léky ke snížení krevní srážlivosti (např. heparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, jako jsou warfarin, acenokumarol a fenprokumon nebo dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin);
- léky k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci (např. cyklosporin);
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen nebo kyselinu acetylsalicylovou);
- antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, před užitím přípravku Edoxaban +pharma informujte svého lékaře, protože tyto léky mohou zvýšit účinky přípravku Edoxaban +pharma a možnost nežádoucího krvácení. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban +pharma a zda máte být sledován(a).

Jestliže užíváte jakoukoli z následujících látek:

- některé léky k léčbě epilepsie (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital);

- třezalku tečkovanou, rostlinný přípravek používaný k léčbě úzkosti a mírné deprese;
- rifampicin, antibiotikum.

Jestliže se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před užitím přípravku Edoxaban +pharma, protože účinek přípravku Edoxaban +pharma se může zmenšit. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban +pharma a zda máte být sledován(a).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Edoxaban +pharma pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Edoxaban +pharma spolehlivou antikoncepci. Pokud otěhotníte při užívání přípravku Edoxaban +pharma, okamžitě informujte svého lékaře, který rozhodne, jak se máte léčit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Edoxaban +pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Edoxaban +pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Edoxaban +pharma obsahuje glukózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Edoxaban +pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta o síle **60 mg** jednou denně.

- **Pokud máte poruchu funkce ledvin**, může Váš lékař dávku snížit na jednu tabletu o síle **30 mg** jednou denně.
- **Pokud je Vaše tělesná hmotnost 60 kg nebo nižší**, je doporučená dávka jedna tableta o síle **30 mg** jednou denně.
- **Pokud Váš lékař předepsal léky známé jako inhibitory P-gp:** cyklosporin, dronedaron, erythromycin nebo ketokonazol, je doporučená dávka jedna tableta o síle **30 mg** jednou denně.

Jak se tableta užívá

Tabletu polkněte a zapijte nejlépe vodou.

Přípravek Edoxaban +pharma se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud je pro Vás obtížné spolknout tabletu vcelku, poradte se s lékařem o jiných způsobech užití přípravku Edoxaban +pharma. Tabletu lze rozdrtit nebo smíchat s vodou nebo jablečným pyré těsně před užitím. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Edoxaban +pharma hadičkou zavedenou přes nos (nasogastrickou sondou) nebo hadičkou zavedenou do žaludku (výživovou gastrosondou).

Váš lékař může změnit vaši antikoagulační léčbu takto:

Změnou z antagonistů vitamínu K (např. warfarinu) na přípravek Edoxaban +pharma

Přestaňte užívat antagonistu vitamínu K (např. warfarin). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy začít s užíváním přípravku Edoxaban +pharma.

Změnou z perorálních antikoagulancií jiných než antagonistů vitamínu K (dabigatranu, rivaroxabanu nebo apixabanu) na přípravek Edoxaban +pharma

Přestaňte užívat předchozí léky (např. dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban) a v době, kdy byste

měl(a) užít další dávku, začněte užívat přípravek Edoxaban +pharma.

Změnou z parenterálních antikoagulancií (např. heparinu) na přípravek Edoxaban +pharma
Přestaňte užívat antikoagulancium (např. heparin) a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka antikoagulancia, začněte užívat přípravek Edoxaban +pharma.

Změnou z přípravku Edoxaban +pharma na antagonisty vitamínu K (např. warfarin)

Pokud v současnosti užíváte přípravek Edoxaban +pharma v dávce 60 mg:

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban +pharma na jednu tabletu o síle 30 mg jednou denně a užíval(a) ji společně s antagonistou vitamínu K (např. warfarinem). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy přestat užívat přípravek Edoxaban +pharma.

Pokud v současnosti užíváte přípravek Edoxaban +pharma v dávce 30 mg (ve snížené dávce):

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban +pharma na jednu tabletu o síle 15 mg jednou denně a užíval(a) ji společně s antagonistou vitamínu K (např. warfarinem). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy přestat užívat přípravek Edoxaban +pharma.

Změnou z přípravku Edoxaban +pharma na perorální antikoagulancia jiná než antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban)

Přestaňte užívat přípravek Edoxaban +pharma a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Edoxaban +pharma, začněte užívat jiné antikoagulancium než antagonistu vitamínu K (např. dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban).

Změnou z přípravku Edoxaban +pharma na parenterální antikoagulancia (např. heparin)

Přestaňte užívat přípravek Edoxaban +pharma a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Edoxaban +pharma, začněte užívat parenterální antikoagulancium (např. heparin).

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud abnormální srdeční akce Vašeho srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte přípravek Edoxaban +pharma v časových intervalech podle pokynů svého lékaře, abyste předešel (předešla) tvorbě krevních sraženin v mozku a v ostatních cévách těla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edoxaban +pharma, než jste měl(a)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Edoxaban +pharma. Jestliže jste užil(a) více přípravku Edoxaban +pharma, než je doporučeno, může u Vás existovat zvýšené riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban +pharma

Užijte tabletu okamžitě a pak pokračujte následující den užitím jedné tablety denně jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Edoxaban +pharma

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban +pharma bez porady se svým lékařem, protože přípravek Edoxaban +pharma léčí závažné stavy a působí preventivně proti nim.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky (léky na snížení srážlivosti krve) může přípravek Edoxaban +pharma způsobit krvácení, které může potenciálně ohrozit život. V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Pokud se u Vás vyskytne krvácení, které se nezastaví samo, nebo pokud si všimnete známek nadměrného krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolest hlavy nebo otok z neznámých příčin), informujte okamžitě svého lékaře. Lékař může rozhodnout o tom, že Vás nechá blíže sledovat, nebo může změnit Váš lék.

Shrnutí možných nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest břicha
- abnormální hodnoty jaterních testů
- krvácení z kůže nebo pod kůží
- anémie (nízké hladiny červených krvinek)
- krvácení z nosu
- krvácení z pochvy
- vyrážka
- krvácení do střeva
- krvácení z úst a/nebo krku
- krev v moči
- krvácení po zranění (vpichu)
- krvácení do žaludku
- závratě
- nevolnost
- bolest hlavy
- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- krvácení do očí
- krvácení z chirurgické rány po operaci
- krev ve slinách při kašli
- krvácení do mozku
- jiné typy krvácení
- snížený počet krevních destiček v krvi (což může ovlivnit srážlivost)
- alergická reakce
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- krvácení do kloubů
- krvácení do břicha
- krvácení do srdce
- krvácení uvnitř lebky
- krvácení po chirurgickém zákroku
- alergický šok
- otok jakékoli části těla jako projev alergické reakce.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- krvácení do ledviny, někdy s přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně pracovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Edoxaban +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na každém blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Edoxaban +pharma obsahuje

Léčivou látkou je edoxaban (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E 421), hyprolóza (E 463), krospovidon (E 1202), předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva: sodná sůl karmelózy (E 466), maltodextrin, monohydrát glukózy, sójový lecithin (E 322), uhličitan vápenatý (E 170).

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety také obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety také obsahuje: červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety také obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Edoxaban +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté potahované tablety s vyraženým označením „15“ na jedné straně, o průměru 6,6 mm ± 5 %.

Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté potahované tablety s vyraženým označením „30“ na jedné straně, o průměru 8,4 mm ± 5 %.

Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté potahované tablety s vyraženým označením „60“ na jedné straně o průměru 10,4 mm ± 5 %.

Blistry:

Každé balení přípravku Edoxaban +pharma 15 mg obsahuje 10 tablet v průhledných, bezbarvých blistrech z hliníkové folie.

Každé balení přípravku Edoxaban +pharma 15 mg obsahuje 10 × 1 tabletu v jednodávkových, průhledných, bezbarvých blistrech z hliníkové folie.

Každé balení přípravku Edoxaban +pharma 30 mg a 60 mg obsahuje 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 anebo 100 tablet v průhledných, bezbarvých blistrech z hliníkové folie.

Každé balení přípravku Edoxaban +pharma 30 mg a 60 mg obsahuje 10 × 1, 50 × 1 anebo 100 × 1 tabletu v jednodávkových, průhledných, bezbarvých blistrech z hliníkové folie.

Lahvičky:

Přípravky Edoxaban +pharma 30 mg a 60 mg jsou také dostupné v bílých polyethylenových lahvičkách (HDPE) s bílým, polypropylenovým (PP) uzávěrem s dětskou pojistkou, obsahující 90 tablet.

Přípravky Edoxaban +pharma 15 mg, 30 mg a 60 mg jsou také dostupné v bílých polyethylenových lahvičkách (HDPE) s bílým, polypropylenovým (PP) uzávěrem s dětskou pojistkou, obsahující 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia, Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz, Rakousko

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
14452 Metamorfossi, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Edoxaban +pharma
Chorvatsko: Edoksaban Genericon 15 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Genericon 30 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Genericon 60 mg filmom obložene tablete
Maďarsko: Enpar 15 mg filmtabletta

	Enpar 30 mg filmdábletta
	Enpar 60 mg filmdábletta
Polsko:	Edoxaban +pharma
Rakousko:	Edoxaban +pharma 15 mg
	Edoxaban +pharma 30 mg
	Edoxaban +pharma 60 mg

Tato přibalová informace byla naposledy revidována 20. 3. 2025