

Písomná informácia pre používateľa

Edoxaban Sandoz 30 mg Edoxaban Sandoz 60 mg filmom obalené tablety

edoxabán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Edoxaban Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Sandoz
3. Ako užívať Edoxaban Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Edoxaban Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Edoxaban Sandoz a na čo sa používa

Edoxaban Sandoz obsahuje liečivo edoxabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulancia. Tento liek pomáha zabrániť tvorbe krvných zrazenín. Funguje tak, že blokuje aktivitu faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Edoxaban Sandoz sa používa u dospelých na:

- **prevenciu krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte formu nepravidelného rytmu srdca nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor ako zlyhávanie srdca, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo vysoký krvný tlak;
- **liečbu krvných zrazenín v žilách nôh** (hlboká žilová trombóza) **a v krvných cievach pľúc** (pľúcna embólia) a na **prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín** v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Sandoz

Neužívajte Edoxaban Sandoz

- ak ste alergický na edoxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak aktívne krvácate;
- ak máte ochorenie alebo stav, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, alebo nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate iné lieky na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatran, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti;
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania;
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete užívať Edoxaban Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,
- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže byť v prípade, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:
 - posledné štádium ochorenia obličiek alebo ste na dialýze;
 - závažné ochorenie pečene;
 - poruchy krvácania;
 - problém s krvnými cievami v zadnej časti oka (retinopatia);
 - nedávne krvácanie do mozgu (intrakraniálne alebo intracerebrálne krvácanie);
 - problém s krvnými cievami v mozgu alebo chrbtici;
 - ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.

Edoxabán v sile 15 mg sa má používať len pri prechode z Edoxabanu Sandoz 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3. Ako užívať Edoxaban Sandoz).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Sandoz

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak musíte podstúpiť operáciu,

- je veľmi dôležité, aby ste Edoxaban Sandoz užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár. Ak je to možné, Edoxaban Sandoz má byť vysadený aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s Edoxabanom Sandoz.
- V mimoriadnych situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia ohľadne Edoxabanu Sandoz.

Deti a dospelí

Edoxaban Sandoz sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Edoxaban Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil),
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. heparín, klopidogrel alebo antagonisti vitamínu K, ako je warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo dabigatran, rivaroxabán, apixabán),
- antibiotiká (napr. erytromycín, klaritromycín),
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (napr. cyklosporín),
- protizápalové a bolesť tlmiace lieky (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová),
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi predtým, než začnete užívať Edoxaban Sandoz, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu Sandoz a možnosť nežiaduceho krvácania. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Sandoz a či máte byť sledovaný.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, karbamazepín, fenobarbital)

- ľubovník bodkovaný, rastlinný prípravok používaný na liečbu úzkostí a miernych depresií
- rifampicín, antibiotikum

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi skôr ako začnete užívať Edoxaban Sandoz, pretože účinok Edoxabanu Sandoz môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Sandoz a či máte byť pod dohľadom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Edoxaban Sandoz ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, počas užívania Edoxabanu Sandoz používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania Edoxabanu Sandoz, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ten potom rozhodne o vašej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Edoxaban Sandoz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Edoxaban Sandoz obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Edoxaban Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Edoxaban Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna **60 mg** tableta jedenkrát denne.

- **Ak máte poruchu funkcie obličiek**, váš lekár vám môže dávku znížiť na jednu **30 mg** tabletu jedenkrát denne.
- **Ak je vaša telesná hmotnosť 60 kg alebo nižšia**, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.
- **Ak vám lekár predpísal lieky známe ako inhibítory P-gp:** cyklosporín, dronedarón, erytromycín alebo ketokonazol, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.

Ako užívať tabletu

Prehltnite tabletu, najlepšie s vodou.

Edoxaban Sandoz možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokiaľ máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu Sandoz. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Edoxabanu Sandoz pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickej sondy) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastickej výživovej sondy).

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na Edoxaban Sandoz

Prestaňte užívať antagonistov vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy začať užívať Edoxaban Sandoz.

Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonistov vitamínu K (vitamin K antagonist, VKA) (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Edoxaban Sandoz

Prestaňte užívať predchádzajúce lieky (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) a začnite užívať Edoxaban Sandoz v čase ďalšej plánovanej dávky.

Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Edoxaban Sandoz

Prestaňte užívať antikoagulanciá (napr. heparín) a začnite užívať Edoxaban Sandoz v čase ďalšej plánovanej antikoagulačnej dávky.

Zmena z Edoxabanu Sandoz na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)

Ak momentálne užívate 60 mg Edoxabanu Sandoz:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Sandoz na 30 mg tabletu jedenkrát denne a užili ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Sandoz.

Ak momentálne užívate 30 mg (zníženú dávku) Edoxabanu Sandoz:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Sandoz na 15 mg tabletu jedenkrát denne a užili ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Sandoz.

Zmena z Edoxabanu Sandoz na perorálne antikoagulanciá iné ako VKA (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

Prestaňte užívať Edoxaban Sandoz a začnite užívať perorálne antikoagulanciá iné ako VKA (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Sandoz.

Zmena z Edoxabanu Sandoz na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

Prestaňte užívať Edoxaban Sandoz a začnite užívať parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Sandoz.

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálny pomocou procedúry, ktorá sa nazýva kardioverzia, užívajte Edoxaban Sandoz v takom čase, ako vám povedal váš lekár. Je to preto, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach v tele.

Ak užijete viac Edoxabanu Sandoz, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Edoxabanu Sandoz, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Ak užijete viac Edoxabanu Sandoz ako sa odporúča, môže sa u vás zvýšiť riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Edoxaban Sandoz

Tabletu užite okamžite a potom pokračujte nasledujúci deň v užívaní jednej tablety jedenkrát denne ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku v rovnaký deň, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Edoxaban Sandoz

Neprestaňte užívať Edoxaban Sandoz bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxaban Sandoz lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), aj Edoxaban Sandoz môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré sa spontánne nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo neobjasnený opuch), porozprávajte sa ihneď s vaším lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene vašej liečby.

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť brucha,
- abnormálne (mimo normálnych hodnôt) výsledky vyšetrenia funkcie pečene,
- krvácanie z kože alebo pod kožu,
- anémia (nízke hladiny červených krviniek),
- krvácanie z nosa,
- vaginálne krvácanie,
- vyrážka,
- krvácanie do čreva,
- krvácanie z úst a/alebo hrdla,
- krv v moči,
- krvácanie po poranení (vpichu),
- krvácanie do žalúdka,
- závraty,
- nevoľnosť,
- bolesť hlavy,
- svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- krvácanie očí,
- krvácanie z chirurgickej rany po operácii,
- krv v slinách pri kašli,
- krvácanie do mozgu,
- ďalšie typy krvácania,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi),
- alergická reakcia,
- žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- krvácanie do svalov,
- krvácanie do kĺbov,
- krvácanie do brucha,
- krvácanie do srdca,
- krvácanie vnútri lebky,
- krvácanie po chirurgickom zákroku,
- alergický šok,
- opuch akejkoľvek časti tela ako prejav alergickej reakcie.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie do obličky, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne pracovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Edoxaban Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Edoxaban Sandoz obsahuje

- Liečivo je edoxabán (ako edoxabán-tozylát, monohydrát).

Edoxaban Sandoz 30 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 30 mg edoxabánu (ako edoxabán-tozylát, monohydrát).

Edoxaban Sandoz 60 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 60 mg edoxabánu (ako edoxabán-tozylát, monohydrát).

- Ďalšie zložky sú:

Edoxaban Sandoz 30 mg filmom obalené tablety:

Jadro tablety: hydroxypropylcelulóza (E463), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468)

Filmový obal: hypromelóza typ 2910, 6.0 mPas. (E464), makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172).

Edoxaban Sandoz 60 mg filmom obalené tablety:

Jadro tablety: hydroxypropylcelulóza (E463), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468)

Filmový obal: hypromelóza typ 2910, 6.0 mPas. (E464), makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Edoxaban Sandoz a obsah balenia

Edoxaban Sandoz 30 mg filmom obalené tablety

Svetloružové, okrúhle (priemer 8,6 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným „EX 30“ na jednej strane.

Edoxaban Sandoz 60 mg

Svetložlté, okrúhle (priemer 10,6 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným „EX 60“ na jednej strane.

Edoxaban Sandoz je balený v PVC/Al blistroch, PVC/Al perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami alebo HDPE fľašiach s polypropylénovým bezpečnostným uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia pre blistre:

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch a škatuliach.

10 x 1, 28 x 1 a 98 x 1 filmom obalená tableta v blistroch s jednotlivými dávkami v škatuliach.

Blistre môžu mať alebo nemusia mať vytlačené dni v týždni.

Veľkosti balenia pre fľaše:

100, 120 a 250 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d

9220 Lendava

Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Edoxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten, Edoxaban Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten, Edoxaban Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Edoxaban Sandoz
Dánsko	Edoxaban Sandoz
Fínsko	Edoxaban Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen; Edoxaban Sandoz 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen; Edoxaban Sandoz 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten; Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten; Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde, tabletten
Írsko	Edoxaban tosylate monohydrate 15 mg film-coated tablets, Edoxaban tosylate monohydrate 30 mg film-coated tablets
Island	Edoxaban Sandoz
Maďarsko	Edoxaban Sandoz 30 mg filmtabletta, Edoxaban Sandoz 60 mg filmtabletta
Nemecko	Edoxaban HEXAL 15 mg Filmtabletten, Edoxaban HEXAL 30 mg Filmtabletten, Edoxaban HEXAL 60 mg Filmtabletten
Nórsko	Edoxaban Sandoz
Portugalsko	Edoxabano Sandoz Sandoz Farmaceutica
Slovensko	Edoxaban Sandoz 30 mg, Edoxaban Sandoz 60 mg
Španielsko	Edoxabán Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Edoxabán Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Edoxabán Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EF
Švédsko	Edoxaban Sandoz
Taliansko	Edoxaban Sandoz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.