

Písomná informácia pre používateľa

Edoxaban Accord 15 mg filmom obalené tablety
Edoxaban Accord 30 mg filmom obalené tablety
Edoxaban Accord 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 Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Accord
3. Ako užívať Edoxaban Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Edoxaban Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Edoxaban Accord a na čo sa používa

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

Edoxaban Accord sa používa u dospelých na:

- **prevenciu (predchádzanie) vzniku krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte typ nepravidelného rytmu srdca nazývaný 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 nôh a/alebo pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Accord

Neužívajte Edoxaban Accord

- 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 zvyšuje 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 Accord, 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.

Edoxaban Accord 15 mg sa má používať len pri zmene liečby z Edoxabanu Accord 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3. Ako užívať Edoxaban Accord).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Accord

- 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 Accord užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, užívanie Edoxabanu Accord sa má ukončiť aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Edoxabanu Accord.
V mimoriadnych situáciách vám váš lekár poradí vhodné opatrenia ohľadne užívania Edoxabanu Accord.

Deti a dospelí

Edoxaban Accord sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Edoxaban Accord

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 liekov:

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil),
- iné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. heparín, klopidoogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako sú warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo dabigatran, rivaroxabán, apixabán),
- antibiotiká (napr. erytromycín, klaritromycín),
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (napr. cyklosporín),
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (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 Accord, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu Accord a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Accord

a či máte byť pod lekársnym dohľadom.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný, rastlinný prípravok používaný na liečbu úzkosti a miernej depresie,
- antibiotikum rifampicín.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Edoxaban Accord obsahuje laktózu

Edoxaban Accord obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Edoxaban Accord obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Edoxaban Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, 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 a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie).

Edoxaban Accord sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Edoxaban Accord 30 mg filmom obalené tablety: Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Pokiaľ máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu Accord. 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 Accord pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickej sondy) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastroickej výživovej sondy) vyrobenej z PVC s priemerom najmenej 16

Fr (French (Fr) je jednotka veľkosti vonkajšieho priemeru sondy). Hadička sa potom musí prepláchnuť 125 ml vody.

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

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

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

Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Edoxaban Accord

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

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

Prestaňte užívať antikoagulancium (napr. heparín) a začnite užívať Edoxaban Accord v čase ďalšej plánovanej dávky antikoagulancia.

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

Ak v súčasnosti užívate **60 mg Edoxabanu Accord**:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Accord 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 Accord.

Ak v súčasnosti užívate **30 mg (zníženú dávku) Edoxabanu Accord**:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Accord 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 Accord.

Zmena z Edoxabanu Accord na perorálne antikoagulanciá iné ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

Prestaňte užívať Edoxaban Accord a začnite užívať perorálne antikoagulancium iné ako antagonisty vitamínu K (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Accord.

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

Prestaňte užívať Edoxaban Accord a začnite liečbu parenterálnym antikoagulanciom (napr. heparín) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabanu Accord.

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Edoxaban Accord v čase, ktorý 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 Accord, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Edoxaban Accord

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 Accord

Neprestaňte užívať Edoxaban Accord bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxaban Accord lieči závažné stavy a chráni pred ich vznikom.

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

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 Accord 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 samovoľne nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo nevysvetliteľný opuch), ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o dôkladnejšom sledovaní vášho zdravotného stavu 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 (nízka hladina červených krviniek),
- krvácanie z nosa,
- krvácanie z pošvy,
- vyrážka,
- krvácanie do čreva,
- krvácanie z úst a/alebo hrdla,
- krv v moči,
- krvácanie po poranení (vpichu),
- krvácanie do žalúdka,
- závraty,
- pocit nevoľnosti,
- bolesť hlavy,
- svrbenie.

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

- krvácanie do očí,
- krvácanie z chirurgickej rany po operácii,
- krv v slinách pri kašli,
- krvácanie do mozgu,
- iné 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 vo vnútri lebky,
- krvácanie po chirurgickom zákroku,
- alergický šok,
- opuch akejkoľvek časti tela ako prejav alergickej reakcie.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá 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 lekárnika. 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 Accord

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Accord obsahuje

Liečivo je edoxabán (vo forme edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Accord 15 mg filmom obalené tablety

Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabánu (vo forme edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Accord 30 mg filmom obalené tablety

Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabánu (vo forme edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Accord 60 mg filmom obalené tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabánu (vo forme edoxabán-tozylátu).

Ďalšie zložky sú:

Edoxaban Accord 15 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety: monohydrát laktózy (mletá forma), sodná soľ karboxymetylškrobu, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza, mastenec, makrogol (8000), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Accord 30 mg filmom obalené tablety:

Jadro tablety: monohydrát laktózy (mletá forma), sodná soľ karboxymetylškrobu, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza, mastenec, makrogol (8000), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Accord 60 mg filmom obalené tablety:

Jadro tablety: monohydrát laktózy (mletá forma), sodná soľ karboxymetylškrobu, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza, mastenec, makrogol (8000), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Edoxaban Accord a obsah balenia

Edoxaban Accord 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové, okrúhle (priemer približne 6,7 mm) a označené nápisom „15“ na jednej strane a „EDX“ na druhej strane.

Dodávajú sa v blistroch v škatuliach po 10 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Accord 30 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle (priemer približne 8,5 mm) a s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v blistroch v škatuliach po 28, 30, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Accord 60 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle (priemer približne 10,5 mm) a označené nápisom „60“ na jednej strane a „EDX“ na druhej strane.

Dodávajú sa v blistroch v škatuliach po 28, 30, 60, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp.

z.o.o

Taśmowa 7, 02-677 Varšava,

Poľsko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026 .