

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Edoxabán STADA a na čo sa používa**

Edoxabán STADA obsahuje liečivo edoxabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanty.

Tento liek pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Edoxabán STADA 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 Edoxabán STADA**

**Neužívajte Edoxabán STADA**

- 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 (hadíčku) 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 Edoxabán STADA, 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);
  - problémy s krvnými cievami v mozgu alebo chrbtici;
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.

Edoxabán STADA 15 mg sa má užívať len pri zmene liečby z Edoxabánu STADA 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3 „Ako užívať Edoxabán STADA“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabánu STADA

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak musíte podstúpiť operáciu,

- je veľmi dôležité, aby ste Edoxabán STADA užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, užívanie Edoxabánu STADA sa má ukončiť aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Edoxabánu STADA.  
V núdzových situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia ohľadne užívania Edoxabánu STADA o radu.

## **Deti a dospievajúci**

Edoxabán STADA sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

## **Iné lieky a Edoxabán STADA**

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 na liečbu plesňových infekcií (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 je 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

**Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Edoxabán STADA, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabánu STADA a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabánom STADA a či máte byť pod lekárskeym dohľadom.

*Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:*

- 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 predtým, ako začnete užívať Edoxabán STADA, pretože účinok Edoxabánu STADA môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabánom STADA a či máte byť pod lekársnym dohľadom.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Edoxabán STADA, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania Edoxabánu STADA spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníete počas užívania Edoxabánu STADA, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Edoxabán STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Edoxabán STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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**

Tabletu prehltnite a zapite najlepšie s vodou. Edoxabán STADA je možné užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabánu STADA. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať so 75 ml vody alebo 2 polievkovými lyžicami (30 ml) jablkového pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Edoxabánu STADA aj pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickou sondou) alebo hadičkou zavedenou do žalúdka (gastrickou výživovou sondou). V tomto prípade sa môžu tablety rozdrviť a zmiešať so 75 ml vody a ihneď podať pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickou sondou) alebo hadičkou zavedenou do žalúdka (gastrickou výživovou sondou), potom sa majú prepláchnuť 55 ml vody.

### **Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

*Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na Edoxabán STADA*

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

*Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Edoxabán STADA*

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

*Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Edoxabán STADA*

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

*Zmena z Edoxabánu STADA na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)*

Ak v súčasnosti užívate Edoxabán STADA v dávke 60 mg:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabánu STADA na 30 mg tabletu jedenkrát denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxabán STADA.

Ak v súčasnosti užívate Edoxabán STADA v dávke 30 mg (zníženú dávku):

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabánu STADA na 15 mg tabletu jedenkrát denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxabán STADA.

*Zmena z Edoxabánu STADA na perorálne antikoagulanciá iné ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)*

Prestaňte užívať Edoxabán STADA a začnite užívať antikoagulancium iné ako antagonisty vitamínu K (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabánu STADA.

*Zmena z Edoxabánu STADA na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)*

Prestaňte užívať Edoxabán STADA a začnite liečbu parenterálnym antikoagulanciom (napr. heparínom) v čase ďalšej plánovanej dávky Edoxabánu STADA.

#### **Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu**

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Edoxabán STADA 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 Edoxabánu STADA, ako máte**

Ak ste užili priveľa tabliet Edoxabánu STADA, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak užijete viac Edoxabánu STADA ako sa odporúča, môže sa u vás zvýšiť riziko krvácania.

#### **Ak zabudnete užiť Edoxabán STADA**

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 Edoxabán STADA**

Neprestaňte užívať Edoxabán STADA bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxabán STADA 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 Edoxabán STADA 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 (samo) nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo nevysvetliteľný opuch), ihneď sa poraďte so svojim 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 osôb)

- bolesť brucha;

- abnormálne (mimo normálnych hodnôt) výsledky vyšetrenia pečenejových krvných testov;
- 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 osôb)

- krvácanie do očí;
- krvácanie z operačnej 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 osôb)

- 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 obličiek, 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 Edoxabán STADA**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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.

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 Edoxabán STADA obsahuje

- Liečivo je edoxabán (ako monohydrát tozylátu).

#### Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 15 mg edoxabánu (ako monohydrát edoxabán-tozylátu).

#### Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety

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

#### Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety

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

- Ďalšie zložky sú:

#### Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza; krospovidón; hydroxypropylcelulóza; koloidný, bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý. Filmová vrstva: hypromelóza 2910 (E464); mastenec (E553b); makrogol 8000 (E1521); oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172); červený oxid železitý (E172).

#### Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza; krospovidón; hydroxypropylcelulóza; koloidný, bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý. Filmová vrstva: hypromelóza 2910 (E464); mastenec (E553b); makrogol 8000 (E1521); oxid titaničitý (E171); červený oxid železitý (E172).

#### Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza; krospovidón; hydroxypropylcelulóza; koloidný, bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý. Filmová vrstva: hypromelóza 2910 (E464); mastenec (E553b); makrogol 8000 (E1521); oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Edoxabán STADA a obsah balenia

Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s nominálnym priemerom 6,7 mm, s vyrazeným číslom „15“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuli s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalenými tabletami alebo v perforovaných PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami v škatuli s 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 filmom obalenou tabletou.

Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s nominálnym priemerom 8,5 mm, s vyrazeným číslom „30“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuli s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalenými tabletami alebo v perforovaných PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami v škatuli s 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 filmom obalenou tabletou alebo v bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretých bielym plastovým uzáverom so závitom s obsahom 90 filmom obalených tabliet.

Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom

obalené tablety s nominálnym priemerom 10,5 mm, s vyrazeným číslom „60“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuli s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalenými tabletami alebo v perforovaných PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami v škatuli s 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 filmom obalenou tabletou alebo v bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretých bielym plastovým uzáverom so závitom s obsahom 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grécko  
AS Olpha, 5 Rupnicu Iela, Olaine, Olaines Novads, LV-2114, Lotyšsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Stada M&D S.R.L. (Turda), Trascăului street nr. 10, 401135 Municipality of Turda, County of Cluj, Rumunsko

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

|                        |                                                                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Chorvátsko</b>      | Edoksaban STADA 15 mg filmom obložené tablete,<br>Edoksaban STADA 30 mg filmom obložené tablete,<br>Edoksaban STADA 60 mg filmom obložené tablete |
| <b>Česká republika</b> | Edoxaban STADA                                                                                                                                    |
| <b>Estónsko</b>        | Edoxaban STADA                                                                                                                                    |
| <b>Maďarsko</b>        | Edoxaban Stada 15 mg filmtabletta<br>Edoxaban Stada 30 mg filmtabletta<br>Edoxaban Stada 60 mg filmtabletta                                       |
| <b>Malta</b>           | Edoxaban Clonmel 15 mg film-coated tablet<br>Edoxaban Clonmel 30 mg film-coated tablet<br>Edoxaban Clonmel 60 mg film-coated tablet               |
| <b>Litva</b>           | Edoxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės<br>Edoxaban STADA 30 mg plėvele dengtos tabletės<br>Edoxaban STADA 60 mg plėvele dengtos tabletės   |
| <b>Lotyšsko</b>        | Edoxaban STADA 15 mg apvalkotās tabletes<br>Edoxaban STADA 30 mg apvalkotās tabletes<br>Edoxaban STADA 60 mg apvalkotās tabletes                  |
| <b>Rumunsko</b>        | Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate<br>Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate<br>Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate                     |
| <b>Slovensko</b>       | Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety<br>Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety<br>Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.**