

Písomná informácia pre používateľa

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg filmom obalené tablety

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Edoxaban Tiefenbacher a na čo sa používa

Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher

Neužívajte Edoxaban Tiefenbacher

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Tiefenbacher

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

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Edoxaban Tiefenbacher

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 Tiefenbacher, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu Tiefenbacher a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Tiefenbacher a či máte byť pod lekársym 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 Tiefenbacher, pretože účinok Edoxabanu Tiefenbacher môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Tiefenbacher a či máte byť pod lekársnym dohľadom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Edoxaban Tiefenbacher obsahuje laktózu

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

Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher

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

Prehltajte tabletu a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie).

Edoxaban Tiefenbacher sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher. 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 Tiefenbacher pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickej sondy) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastickej 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 Tiefenbacher

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

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

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

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

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

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

Ak v súčasnosti užívate 60 mg Edoxabanu Tiefenbacher:

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

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

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

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

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

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

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

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:

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

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

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

Ak zabudnete užiť Edoxaban Tiefenbacher

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 Tiefenbacher

Neprestaňte užívať Edoxaban Tiefenbacher bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom, pretože Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 akejkolvek 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 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 Tiefenbacher

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 Tiefenbacher obsahuje

Liečivo je edoxabán (vo forme edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg filmom obalené tablety

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

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg filmom obalené tablety

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

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg filmom obalené tablety

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

Ďalšie zložky sú:

Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher a obsah balenia

Edoxaban Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-straße 1
22767 Hamburg
Nemecko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.