

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Edoxaban Viatris a na čo sa používa

Edoxaban Viatris obsahuje liečivo edoxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulanciá. Tento liek pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu faktora Xa, ktorý je dôležitou zložkou zrážania krvi.

Edoxaban Viatris sa používa u dospelých na:

- **prevenciu vzniku krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte formu nepravidelného srdcového rytmu nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor, ako je 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 vzniku krvných zrazenín** v krvných cievach nôh a/alebo pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Viatris

Neužívajte Edoxaban Viatris

- 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, ktorý 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 (napríklad 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 k zvýšenému riziku krvácania;
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Edoxaban Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže byť v prípade, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:
 - ochorenie obličiek v konečnom štádiu alebo ak ste na dialýze;
 - závažné ochorenie pečene;
 - poruchy krvácania;
 - problém s krvnými cievami v zadnej časti očí (retinopatia);
 - nedávne krvácanie do mozgu (intrakraniálne alebo intracerebrálne krvácanie);
 - problémy s krvnými cievami v mozgu alebo chrbtici;
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Viatris,

- 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 užili Edoxaban Viatris pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám povedal váš lekár. Ak je to možné, užívanie Edoxabanu Viatris sa má ukončiť najmenej 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať liečbu Edoxabanom Viatris.

V núdzových situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s Edoxabanom Viatris.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Edoxaban Viatris

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 abnormálneho (nezvyčajného) srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil);
- iné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. heparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K ako 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);
- antidepresíva nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Edoxaban Viatris, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinky Edoxabanu Viatris a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Viatris a či máte byť pod 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;
- rifampicín, antibiotikum.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Edoxaban Viatris obsahuje sodík

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

Edoxaban Viatris obsahuje glukózu

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

3. Ako užívať Edoxaban Viatris

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 raz denne.

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

Ako užívať tabletu

Tabletu prehltajte a zapite najlepšie s vodou.

Edoxaban Viatris sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte ťažkosti s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu Viatris. 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 Viatris aj pomocou hadičky cez nos (nazogastrická sonda) alebo hadičkou zavedenou do žalúdka (žalúdočná výživová sonda).

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

Prechod z antagonistov vitamínu K (VKA) (napr. warfarín) na Edoxaban Viatris

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

Prechod z perorálnych antikoagulancií iných ako VKA (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Edoxaban Viatris

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

Prechod z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Edoxaban Viatris

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

Prechod z Edoxabanu Viatris na antagonisty vitamínu K (napr. warfarín)

Ak v súčasnosti užívate 60 mg Edoxabanu Viatris:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Viatris na 30 mg tabletu raz denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenie krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Viatris.

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

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Edoxabanu Viatris na 15 mg tabletu raz denne a užívali ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarínom). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenie krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Edoxaban Viatris.

Prechod z Edoxabanu Viatris na perorálne antikoagulanciá iné ako VKA (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

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

Prechod z Edoxabanu Viatris na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

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

Pacienti podstupujúci kardioverziu:

Ak je potrebné upraviť váš nezvyčajný srdcový rytmus do normálneho stavu pomocou procedúry nazývanej kardioverzia, užívajte Edoxaban Viatris v čase, ktorý vám povedal lekár, aby sa zabránilo vzniku krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach vo vašom tele.

Ak užijete viac Edoxabanu Viatris ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Edoxabanu Viatris, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak užijete viac Edoxabanu Viatris ako sa odporúča, môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Edoxaban Viatris

Tabletu užite okamžite a potom pokračujte nasledujúci deň v užívaní jednej tablety raz denne ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Edoxaban Viatris

Neprestaňte užívať Edoxaban Viatris bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom, pretože Edoxaban Viatris lieči závažné stavy a predchádza ich vzniku..

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 Viatris môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie zjavné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré sa samo 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 sa môže rozhodnúť, že vás bude dôkladnejšie sledovať alebo vám zmení liek.

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha;
- abnormálne (mimo normálnych hodnôt) pečeňové krvné testy;
- 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 ktorejkoľvek časti tela v dôsledku alergickej reakcie.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (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 Viatris

Tento liek uchovávajte 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 Viatris obsahuje

Liečivo je edoxabán (ako monohydrát tozylátu).

Každá filmom obalená tableta Edoxabanu Viatris 30 mg obsahuje 30 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).

Každá filmom obalená tableta Edoxabanu Viatris 60 mg obsahuje 60 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).

Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: manitol (E421), hydroxypropylcelulóza (E463), krosповидón (E1202), predželatinovaný škrob (kukuričný), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).

Filmový obal tablety: sodná soľ karmelózy (E466), maltodextrín, monohydrát glukózy, lecitín (sójový) (E322), uhličitan vápenatý (E170).

Edoxaban Viatris 30 mg filmom obalené tablety tiež obsahujú: červený oxid železitý (E172)

Edoxaban Viatris 60 mg filmom obalené tablety tiež obsahujú: žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Edoxaban Viatris a obsah balenia

Edoxaban Viatris 30 mg sú ružové, okrúhle, filmom obalené tablety s vyrazeným „30“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 8,4 mm ± 5 %.

Edoxaban Viatris 60 mg sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s vyrazeným „60“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 10,4 mm ± 5 %.

Každé balenie Edoxabanu Viatris 30 mg a 60 mg obsahuje 30 alebo 100 filmom obalených tabliet v priehľadných, bezfarebných blistroch z hliníkovej fólie.

Každé balenie Edoxabanu Viatris 30 mg a 60 mg obsahuje 30 alebo 100 filmom obalených tabliet v priehľadných, bezfarebných kalendárových blistroch z hliníkovej fólie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone, 144 52 Metamorfossi, Grécko

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

| | |
|----------------------|--|
| Česká republika: | Edoxaban Viatris |
| Lotyšsko: | Edoxaban Viatris 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban Viatris 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban Viatris 60 mg apvalkotās tabletes |
| Maďarsko: | Edoxaban Viatris 15 mg filtableta Edoxaban Viatris 30 mg filtableta Edoxaban Viatris 60 mg filtableta |
| Slovenská republika: | Edoxaban Viatris 30 mg Edoxaban Viatris 60 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.