

Písomná informácia pre používateľa

Kymbek 15 mg filmom obalené tablety

Kymbek 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Kymbek a na čo sa používa

Kymbek 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 zložkou zrážania krvi.

Kymbek sa používa u dospelých na:

- **Preveniu 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 Kymbek

Neužívajte Kymbek

- 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 (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 k zvýšenému riziku krvácania;
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak;

- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kymbek, 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.

Kymbek 15 mg sa má použiť len pri prechode z liečby Kymbekom 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3 „Ako užívať Kymbek“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Kymbeku,

- 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 Kymbek užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, užívanie Kymbeku sa má ukončiť aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Kymbeku. V núdzových situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s Kymbekom.

Deti a dospievajúci

Kymbek sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Kymbek

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, 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 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 Kymbek, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Kymbeku a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Kymbekom 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 Kymbek, pretože účinok Kymbeku môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Kymbekom a či máte byť pod dohľadom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Kymbek obsahuje sodík

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

Kymbek obsahuje glukózu

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

3. Ako užívať Kymbek

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 prehltajte a zapite najlepšie vodou.

Kymbek možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte ťažkosti s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Kymbeku. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Kymbeku aj pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickou sondou) alebo hadičkou zavedenou do žalúdka (žalúdočnou výživovou sondou).

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na Kymbek

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

Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonistov vitamínu K (VKA)(dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na Kymbek

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

Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Kymbek

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

Zmena z Kymbeku na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)

Ak momentálne užívate 60 mg Kymbeku:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Kymbeku na 30 mg tabletu jedenkrát 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 Kymbek.

Ak momentálne užívate 30 mg (zníženú dávku) Kymbeku:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Kymbeku na 15 mg tabletu jedenkrát 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 Kymbek.

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

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

Zmena z Kymbeku na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

Prestaňte užívať Kymbek a začnite užívať parenterálne antikoagulancium (napr. heparín) v čase ďalšej plánovanej dávky Kymbeku.

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:

Ak je potrebné upraviť váš nezvyčajný srdcový rytmus do normálneho stavu pomocou procedúry, ktorá sa nazýva kardioverzia, užívajte Kymbek 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 Kymbeku, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Kymbeku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Kymbeku ako sa odporúča, môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Kymbek

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

Ak prestanete užívať Kymbek

Neprestaňte užívať Kymbek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom, pretože Kymbek 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 neprejavujú u každého.

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), aj Kymbek 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 spontánne (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 môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní 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 pečeňových 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 akejkolvek 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 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 Kymbek

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 Kymbek obsahuje

- Liečivo je edoxabán (ako monohydrát tozylátu).

Každá filmom obalená tableta Kymbeku 15 mg obsahuje 15 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).

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

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

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol (E421), hydroxypropylcelulóza (E463), krospovidón (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),

Kymbek 15 mg filmom obalená tableta obsahuje aj: žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Kymbek 30 mg filmom obalená tableta obsahuje aj: červený oxid železitý (E172).

Kymbek 60 mg filmom obalená tableta obsahuje aj: žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Kymbek a obsah balenia

Kymbek 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové okrúhle filmom obalené tablety s vyrytým „15“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 6,6 mm ± 5 %.

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

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

Blistrové balenia

Každé balenie Kymbeku 15 mg, 30 mg a 60 mg obsahuje 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet v priehľadných bezfarebných blistroch z hliníkovej fólie.

Každé balenie Kymbeku 15 mg, 30 mg a 60 mg obsahuje 10 x 1, 50 x 1 alebo 100 x 1 tabletu v priehľadných bezfarebných perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami z hliníkovej fólie.

Fľaše

Kymbek 15 mg, 30 mg a 60 mg je dostupný aj v bielej fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným viečkom, ktorá obsahuje 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

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, 14452 Metamorfossi, Grécko

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

Bulharsko	Кимбек 15 mg, 30 mg & 60 mg филмирани таблетки Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg film-coated tablets
Česká republika	Kymbek
Lotyšsko	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg apvalkotās tablets
Maďarsko	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg filmtabletta
Poľsko	Kymbek
Rumunsko	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate
Slovensko	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.