

Písomná informácia pre používateľa

Edoxaban TAD 15 mg filmom obalené tablety

Edoxaban TAD 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Edoxaban TAD a na čo sa používa

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

Edoxaban TAD sa používa u dospelých na:

- **prevenciu (predchádzanie) krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte formu nepravidelného rytmu srdca nazývanú 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 v nohách a/alebo pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban TAD

Neužívajte Edoxaban TAD

- ak ste alergický na edoxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte aktívne krvácanie;
- 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 TAD, 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 TAD 15 mg sa má používať len pri zmene liečby z Edoxabanu TAD 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3 „Ako užívať Edoxaban TAD“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu TAD

- 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 Edoxaban TAD užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, Edoxaban TAD sa má prestať užívať aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Edoxabanu TAD. V núdzových situáciách požiadajte vášho lekára o radu ohľadne užívania Edoxabanu TAD.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Edoxaban TAD

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:

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil);
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. heparín, klopidoogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín, acenokumarol, fenpropukumón alebo dabigatran, rivaroxabán, apixabán);
- antibiotiká (napr. erytromycín, klaritromycín);
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (napr. cyklosporín);
- protizápalové a bolest' tlmiace lieky (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová);
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu alebo

inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Edoxaban TAD, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu TAD a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom TAD, 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 miernych depresí;
- rifampicín, antibiotikum.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Edoxaban TAD, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, počas užívania Edoxabanu TAD používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania Edoxabanu TAD, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, ako sa máte liečiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Edoxaban TAD obsahuje dextráty (glukózu)

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

3. Ako užívať Edoxaban TAD

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 tabletu a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie). Edoxaban TAD možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokiaľ máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu TAD. 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 TAD pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrickej sondy) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastrickej výživovej sondy).

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

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

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

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

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

Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na liek Edoxaban TAD

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

Zmena z lieku Edoxaban TAD na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)

Ak v súčasnosti užívate Edoxaban TAD v dávke 60 mg:

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

Ak v súčasnosti užívate Edoxaban TAD v dávke 30 mg (zníženú dávku):

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

Zmena z lieku Edoxaban TAD na perorálne antikoagulanciá iné ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

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

Zmena z lieku Edoxaban TAD na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

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

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Edoxaban TAD v takom čase, ako vám povedal váš lekár, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach v tele.

Ak užijete viac Edoxabanu TAD, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Edoxabanu TAD, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Ak užijete väčšie množstvo Edoxabanu TAD, ako sa odporúča, môže sa u vás zvýšiť riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Edoxaban TAD

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 TAD

Neprestaňte užívať Edoxaban TAD bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxaban TAD lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

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 TAD 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 nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo neobjasnený opuch), porozprávajte sa ihneď s vaším 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 funkcie pečene;
- krvácanie z kože alebo pod kožu;
- anémia (nízke hladiny červených krviniek);
- krvácanie z nosa;
- vaginálne krvácanie;
- vyrážka;
- krvácanie do čreva;
- krvácanie z úst a/alebo hrdla;
- krv v moči;
- krvácanie po poranení (vpichu);
- krvácanie do žalúdka;
- závraty;
- nevoľnosť;
- bolesť hlavy;
- svrbenie.

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

- 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 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 nemožno 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 liek Edoxaban TAD

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 TAD obsahuje

- Liečivo je edoxabán.
Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, ktorý zodpovedá 15 mg edoxabánu.
Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, ktorý zodpovedá 30 mg edoxabánu.
Každá tableta obsahuje monohydrát edoxabán-tozylátu, ktorý zodpovedá 60 mg edoxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú dextráty (glukóza), škrob, predželatinovaný (kukuričného pôvodu), krospovidón, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hypromelóza, mastenec, makrogol, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý, žltý – len pre 15 mg a 60 mg a oxid železitý, červený (E 172) – len pre 15 mg a 30 mg vo filmovej vrstve tablety.
Pozri časť 2 „Edoxaban TAD obsahuje dextráty (glukózu)“.

Ako vyzerá Edoxaban TAD a obsah balenia

Edoxaban TAD 15 mg filmom obalené tablety sú svetlohnedooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E1 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 6 mm.

Edoxaban TAD 30 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E2 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 8 mm.

Edoxaban TAD 60 mg filmom obalené tablety sú hnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E3 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 10 mm.

Edoxaban TAD 15 mg filmom obalené tablety je dostupná v baleniach obsahujúcich

- 10 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 10 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Edoxaban TAD 30 mg filmom obalené tablety a Edoxaban TAD 60 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- 28, 56, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárne balenie.
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 alebo 98 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česko, Estónsko, Poľsko	Edoxaban TAD
Litva	Edoxaban TAD 15 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban TAD 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban TAD 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Edoxaban TAD 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban TAD 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban TAD 60 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Edoxaban TAD 15 mg filmtabletta Edoxaban TAD 30 mg filmtabletta Edoxaban TAD 60 mg filmtabletta
Slovensko	Edoxaban TAD 15 mg filmom obalené tablety Edoxaban TAD 30 mg filmom obalené tablety Edoxaban TAD 60 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Edoxaban TAD 15 mg filmsko obložene tablete Edoxaban TAD 30 mg filmsko obložene tablete Edoxaban TAD 60 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/01045-REG, 2024/01049-REG, 2024/01052-REG

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).