

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Setiapo a na čo sa používa

Setiapo 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.

Setiapo 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 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 nôh a/alebo pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Setiapo

Neužívajte Setiapo

- 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 sa mení antikoagulačná liečba 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 Setiapo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- 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.

Setiapo 15 mg sa má používať len pri zmene liečby z lieku Setiapo 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3. Ako užívať Setiapo).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Setiapa,

- 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 Setiapo užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár. Ak je to možné, užívanie lieku Setiapo ukončíte aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním lieku Setiapo. V núdzových situáciách vám váš lekár pomôže určiť vhodné opatrenia ohľadne Setiapa.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Setiapo

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 a bolest' tlmiace lieky (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 čokoľvek z vyššie uvedeného týka , povedzte to svojmu lekárovi skôr ako začnete užívať Setiapo , pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Setiapa a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Setiapom 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 miernej depresie,
- rifampicín, antibiotikum.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi skôr ako začnete užívať Setiapo, pretože účinok Setiapa môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Setiapom a či máte byť pod lekársym dohľadom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Setiapo

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 vodou. Setiapo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:

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

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

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

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

Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Setiapo

Prestaňte užívať antikoagulancium (napr. heparín) a v čase ďalšej plánovanej antikoagulačnej dávky začnite užívať Setiapo.

Zmena zo Setiapa na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)

Ak momentálne užívate **60 mg Setiapa:**

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Setiapa 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 Setiapo.

Ak momentálne užívate 30 mg (zníženú dávku) Setiapa:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Setiapa 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 Setiapo.

Zmena zo Setiapa na perorálne antikoagulanciá iné ako VKA (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)

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

Zmena zo Setiapa na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)

Prestaňte užívať Setiapo a začnite používať parenterálne antikoagulancium (napr. heparín) v čase ďalšej plánovanej dávky Setiapa.

Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:

Ak je potrebné upraviť váš nezvyčajný srdcový rytmus do normálneho stavu pomocou postupu, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Setiapo v takom čase, ako vám povedal váš lekár. Je to preto, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach v tele.

Ak užijete viac Setiapa, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Setiapo

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

Ak prestanete užívať Setiapo

Neprestaňte užívať Setiapo bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Setiapo 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 Setiapo 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 s vaším 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 (nízke hladiny 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 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 Setiapo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Setiapo obsahuje

- Liečivo je edoxabán.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg edoxabánu (ako monohydrát tozylátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, krospovidón, hydroxypropylcelulóza (E 463), stearát horečnatý.
Filmový obal tablety: hypromelóza, makrogol, mastenec.
Setiapo 15 mg obsahuje navyše: žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
Setiapo 30 mg obsahuje navyše: červený oxid železitý (E 172).
Setiapo 60 mg obsahuje navyše: žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Setiapo a obsah balenia

Setiapo 15 mg: červená až hnedá okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6,5 mm.

Setiapo 30 mg: ružová okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným „Z“ na jednej strane s priemerom približne 8,0 mm.

Setiapo 60 mg: žltá okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 10,5 mm.

Balené do PVC/PVDC//Al blistrov.

Veľkosti balenia:

Setiapo 15 mg: je dostupné v blisteroch obsahujúcich 10 filmom obalených tabliet

Setiapo 30 mg: je dostupné v blisteroch obsahujúcich 10, 14, 28, 30, 98 a 100 filmom obalených tabliet

Setiapo 60 mg: je dostupné v blisteroch obsahujúcich 10, 14, 28, 30, 60, 98 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3

032266 Bukurešť

Rumunsko

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

Bulharsko, Česká republika, Chorvátsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika: Setiapo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.