

## Písomná informácia pre používateľa

**Edoxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety**  
**Edoxaban Olpha 30 mg filmom obalené tablety**  
**Edoxaban Olpha 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Olpha
3. Ako užívať Edoxaban Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Edoxaban Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Edoxaban Olpha a na čo sa používa

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

Edoxaban Olpha sa používa u dospelých na:

- **prevenciu (predchádzanie) 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 v nohách a/alebo pľúcach.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edoxaban Olpha

**Neužívajte Edoxaban Olpha**

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Edoxabanu Olpha

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

## Deti a dospievajúci

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

## Iné lieky a Edoxaban Olpha

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, klopidogrel 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 bolesť 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 užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi predtým, než začnete užívať Edoxaban Olpha, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Edoxabanu Olpha a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Olpha 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 skôr, ako začnete užívať Edoxaban Olpha, pretože účinok Edoxabanu Olpha môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Edoxabanom Olpha a či máte byť pod lekárskeym dohľadom.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako užívať Edoxaban Olpha**

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**

Prehltnite tabletu a zapite najlepšie vodou (perorálne použitie).

Edoxaban Olpha je možné užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokiaľ máte problémy s prehĺtnutím celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania Edoxabanu Olpha. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať so 75 ml vody alebo s 2 polievkovými lyžicami (30 ml) jablkového pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Edoxabanu Olpha pomocou hadičky zavedenej cez nos (nazogastrická sonda) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastričná vyživovacia sonda). V tomto prípade sa majú tablety rozdrviť a rozpustiť v 75 ml vody a ihneď podať nazogastrickou sondou alebo gastričnou sondou, ktorá sa potom musí prepláchnuť 55 ml vody.

### **Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

*Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na Edoxaban Olpha*

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

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

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

*Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na Edoxaban Olpha*

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

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

Ak v súčasnosti užívate 60 mg Edoxabanu Olpha:

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

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

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

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

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

*Zmena z Edoxabanu Olpha na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)*

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

**Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu:**

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

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

**Ak zabudnete užiť Edoxaban Olpha**

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 Olpha**

Neprestaňte užívať Edoxaban Olpha bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože Edoxaban Olpha 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 neprejavujú u každého.

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), aj Edoxaban Olpha 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 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 pacientov):

- 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 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 akejkoľvek časti tela ako prejav alergickej reakcie.

**Neznáme** (častota výskytu nie je možné 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 Olpha**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a 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 Edoxaban Olpha obsahuje

- Liečivo je edoxabán (ako monohydrát edoxabán-tozylátu).  
Edoxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabánu (ako monohydrát edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Olpha 30 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabánu (ako monohydrát edoxabán-tozylátu).

Edoxaban Olpha 60 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabánu (ako monohydrát edoxabán-tozylátu).

- Ďalšie zložky sú:  
Edoxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón, hydroxypropylcelulóza, bezvodý, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.  
Filmový obal: hypromelóza 2910 (E 464), mastenec (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Olpha 30 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón, hydroxypropylcelulóza, bezvodý, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.  
Filmový obal: hypromelóza 2910 (E 464), mastenec (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Olpha 60 mg filmom obalené tablety (tablety)  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón, hydroxypropylcelulóza, bezvodý, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.  
Filmový obal: hypromelóza 2910 (E 464), mastenec (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Edoxaban Olpha a obsah balenia

Edoxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s nominálnym priemerom 6,7 mm, s vyrytým "15" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuľkách po 10 alebo 14 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Olpha 30 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s nominálnym priemerom 8,5 mm, s vyrytým "30" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuľkách po 14, 15, 28, 30, 60 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo v bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretých bielym plastovým skrutkovacím uzáverom po 90 filmom obalených tabliet.

Edoxaban Olpha 60 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené

tablety s nominálnym priemerom 10,5 mm, s vyrytým "60" na jednej strane a hladké na druhej strane. Dodávajú sa v PVC/hliníkových, PVC/PVDC/hliníkových a hliníkových/hliníkových blistroch v škatuľkách po 14, 15, 28, 30, 60 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo v bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzavretých bielym plastovým skrutkovacím uzáverom po 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

**Výrobca**

Genepfarm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini  
Grécko

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

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

Chorvátsko	Edoksaban Olpha 15, 30, 60 mg filmom obložene tablete
Estónsko	EDOXABAN OLPHA
Litva	Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.**