

Příbalová informace: informace pro uživatele

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety
Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

edoxaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Edoxaban Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edoxaban Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Edoxaban Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edoxaban Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Edoxaban Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Edoxaban Sandoz obsahuje léčivou látku edoxaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento lék pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje aktivitu faktoru Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Přípravek Edoxaban Sandoz se u dospělých používá:

- k **prevenci krevních sraženin v mozku** (mozkové mrtvice) a v **jiných krevních cévách v těle**, pokud máte formu nepravidelného srdečního rytmu, která se označuje jako nevalvulární fibrilace síní, a alespoň jeden další rizikový faktor, např. srdeční selhávání, dříve prodělanou mozkovou mrtvici nebo vysoký krevní tlak
- k **léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin** (hluboké žilní trombózy) a v **krevních cévách v plicích** (plicní embolie) a k **prevenci opakovaného tvoření krevních sraženin** v krevních cévách dolních končetin a/nebo plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edoxaban Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Edoxaban Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na edoxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte aktivní krvácení
- jestliže máte onemocnění nebo postižení, které zvyšují riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku nebo nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte jiné léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě případů změny antikoagulační léčby nebo při podávání heparinu do žilní nebo tepenné linky, aby zůstala tato linka průchodná
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže máte nekontrolovaný vysoký krevní tlak
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Edoxaban Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže u Vás existuje zvýšené riziko krvácení. Tento případ může nastat, pokud máte některé z následujících onemocnění:
 - konečné stadium onemocnění ledvin nebo jste na dialýze
 - těžkou poruchu funkce jater
 - krvácivé poruchy
 - problém s krevními cévami v zadní části očí (retinopatie)
 - nedávné krvácení do mozku (intrakraniální nebo intracerebrální krvácení)
 - potíže s krevními cévami v mozku nebo páteři.
- jestliže máte mechanickou srdeční chlopuň.

Přípravek Edoxaban Sandoz 15 mg je možné použít pouze při přechodu z přípravku Edoxaban Sandoz 30 mg na antagonisty vitamínu K (např. warfarin) (viz bod 3 Jak se přípravek Edoxaban Sandoz užívá).

Zvláštní opatření při použití přípravku Edoxaban Sandoz je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Edoxaban Sandoz přesně v časech stanovených lékařem. Pokud je to možné, má se přípravek Edoxaban Sandoz přestat užívat nejpozději 24 hodin před operací. Váš lékař určí, kdy máte začít přípravek Edoxaban Sandoz znovu užívat.
V naléhavých případech požádejte lékaře ohledně užívání přípravku Edoxaban Sandoz o radu.

Děti a dospívající

Přípravek Edoxaban Sandoz se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Edoxaban Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol)
- léky k léčbě abnormálního srdečního rytmu (např. dronedaron, chinidin, verapamil)
- jiné léky ke snížení krevní srážlivosti (např. heparin, klopidoogrel nebo antagonisté vitamínu K, jako jsou warfarin, acenokumarol a fenprokumon nebo dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin)
- léky k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci (např. cyklosporin)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen nebo kyselinu acetylsalicylovou)
- antidepresivní léky nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, před užitím přípravku Edoxaban Sandoz informujte svého lékaře, protože tyto léky mohou zvýšit účinky přípravku Edoxaban Sandoz a možnost nežádoucího krvácení. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban Sandoz a zda máte být sledován(a).

Jestliže užíváte jakoukoli z následujících látek:

- některé léky k léčbě epilepsie (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- třezalku tečkovanou, rostlinný přípravek používaný k léčbě úzkosti a mírné deprese
- rifampicin, antibiotikum.

Jestliže se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před užitím

přípravku Edoxaban Sandoz, protože účinek přípravku Edoxaban Sandoz se může zmenšit. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban Sandoz a zda máte být sledován(a).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Edoxaban Sandoz pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Edoxaban Sandoz spolehlivou antikoncepci. Pokud otěhotníte při užívání přípravku Edoxaban Sandoz, okamžitě informujte svého lékaře, který rozhodne, jak se máte léčit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Edoxaban Sandoz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Edoxaban Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Edoxaban Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta o síle **60 mg** jednou denně.

- **Pokud máte poruchu funkce ledvin**, může Váš lékař dávku snížit na jednu tabletu o síle **30 mg** jednou denně.
- **Pokud je Vaše tělesná hmotnost 60 kg nebo nižší**, je doporučená dávka jedna tableta o síle **30 mg** jednou denně.
- **Pokud Váš lékař předepsal léky známé jako inhibitory P-gp**: cyklosporin, dronedaron, erythromycin nebo ketokonazol, je doporučená dávka jedna tableta o síle **30 mg** jednou denně.

Jak se tableta užívá

Tabletu spolkněte a zapijte nejlépe vodou.

Edoxaban Sandoz se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud je pro Vás obtížné spolknout tabletu vcelku, poraďte se s lékařem o jiných způsobech užití přípravku Edoxaban Sandoz. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Edoxaban Sandoz hadičkou zavedenou přes nos (nasogastrickou sondou) nebo hadičkou zavedenou do žaludku (výživovou gastrosondou).

Váš lékař může změnit vaši antikoagulační léčbu takto:

Změnou z antagonistů vitamínu K (např. warfarinu) na přípravek Edoxaban Sandoz

Přestaňte užívat antagonistu vitamínu K (např. warfarin). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy začít s užíváním přípravku Edoxaban Sandoz.

Změnou z perorálních antikoagulancií (ústí užívané léky tlumící krevní srážlivost) jiných než antagonistů vitamínu K (dabigatranu, rivaroxabanu nebo apixabanu) na přípravek Edoxaban Sandoz

Přestaňte užívat předchozí léky (např. dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban) a v době, kdy byste měl(a) užít další dávku, začněte užívat přípravek Edoxaban Sandoz.

Změnou z parenterálních antikoagulancií (např. heparinu) na přípravek Edoxaban Sandoz

Přestaňte užívat antikoagulancium (např. heparin) a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka

antikoagulancia, začněte užívat přípravek Edoxaban Sandoz.

Změnou z přípravku Edoxaban Sandoz na antagonisty vitaminu K (např. warfarin)

Pokud v současnosti užíváte Edoxaban Sandoz v dávce 60 mg:

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban Sandoz na jednu tabletu o síle 30 mg jednou denně a užíval(a) ji společně s antagonistou vitaminu K (např. warfarinem). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy přestat užívat Edoxaban Sandoz.

Pokud v současnosti užíváte Edoxaban Sandoz v dávce 30 mg (ve snížené dávce):

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban Sandoz na jednu tabletu o síle 15 mg jednou denně a užíval(a) ji společně s antagonistou vitaminu K (např. warfarinem). Váš lékař provede krevní testy a poučí Vás, kdy přestat užívat Edoxaban Sandoz.

Změnou z přípravku Edoxaban Sandoz na perorální antikoagulancia jiná než antagonisty vitaminu K (dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban)

Přestaňte užívat Edoxaban Sandoz a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Edoxaban Sandoz, začněte užívat jiné antikoagulancium než antagonistu vitaminu K (např. dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban).

Změnou z přípravku Edoxaban Sandoz na parenterální antikoagulancia (např. heparin)

Přestaňte užívat Edoxaban Sandoz a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Edoxaban Sandoz, začněte užívat parenterální antikoagulancium (např. heparin).

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud abnormální srdeční akce Vašeho srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Edoxaban Sandoz v časových intervalech podle pokynů svého lékaře, abyste předešel (předešla) tvorbě krevních sraženin v mozku a v ostatních cévách těla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edoxaban Sandoz, než jste měl(a)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Edoxaban Sandoz. Jestliže jste užil(a) více přípravku Edoxaban Sandoz, než je doporučeno, může u Vás existovat zvýšené riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban Sandoz

Užijte tabletu okamžitě a pak pokračujte následující den užitím jedné tablety denně jako obvykle. Neužívejte v jeden den dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Edoxaban Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban Sandoz bez rady se svým lékařem, protože přípravek Edoxaban Sandoz léčí závažné stavy a působí preventivně proti nim.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky (léky na snížení srážlivosti krve) může Edoxaban Sandoz způsobit krvácení, které může potenciálně ohrozit život. V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Pokud se u Vás vyskytne krvácení, které se nezastaví samo, nebo pokud si všimnete známek nadměrného krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolest hlavy nebo otok z neznámých příčin), informujte okamžitě svého lékaře.

Lékař může rozhodnout o tom, že Vás nechá blíže sledovat, nebo může změnit Váš lék.

Shrnutí možných nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest břicha
- abnormální hodnoty jaterních testů
- krvácení z kůže nebo pod kůží
- anémie (nízké hladiny červených krvinek)
- krvácení z nosu
- krvácení z pochvy
- vyrážka
- krvácení do střeva
- krvácení z úst a/nebo hrdla
- krev v moči
- krvácení po zranění (vpichu)
- krvácení do žaludku
- závratě
- nevolnost
- bolest hlavy
- svědění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- krvácení do očí
- krvácení z chirurgické rány po operaci
- krev ve slinách při kašli
- krvácení do mozku
- jiné typy krvácení
- snížený počet krevních destiček v krvi (což může ovlivnit srážlivost)
- alergická reakce
- kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- krvácení do kloubů
- krvácení do břicha
- krvácení do srdce
- krvácení uvnitř lebky
- krvácení po chirurgickém zákroku
- alergický šok
- otok jakékoli části těla jako projev alergické reakce.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení do ledviny, někdy s přítomností krve v moči, což vede k neschopnosti ledvin správně pracovat (antikoagulancii indukovaná nefropatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Edoxaban Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na každém blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Edoxaban Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je edoxaban (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

- Dalšími složkami jsou:

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Jádro tablety: Hyprolosa (E 463), monohydrát laktózy, magnesium-stearát (E 470b), mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468).

Potahová vrstva: Hypromelosa 2910, 6,0 mPas (E 464), makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b) a červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Jádro tablety: Hyprolosa (E 463), monohydrát laktózy, magnesium-stearát (E 470b), mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468).

Potahová vrstva: Hypromelosa 2910, 6,0 mPas (E 464), makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Edoxaban Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Světle růžová, kulatá (o průměru 8,6 mm), bikonvexní potahovaná tableta (tableta) s vyraženým „EX 30“ na jedné straně. Velikost tablety (průměrná): průměr 8,6 mm.

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Světle žlutá, kulatá (o průměru 10,6 mm), bikonvexní potahovaná tableta (tableta) s vyraženým „EX 60“ na jedné straně.

Edoxaban Sandoz potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech, PVC/Al perforovaných jednodávkových blistrech nebo HDPE lahvičkách s PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení:

Blistry

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 a 100 potahovaných tablet v blistrech v krabici.

10x1, 28x1 a 98x1 potahovaná tableta v blistrech v krabici.

Na blistrech mohou, ale nemusí být vytištěny kalendářní dny.

Lahvičky

100, 120 a 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, Lendava, 9220, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 2. 2025