

Příbalová informace: informace pro uživatele

Edoxaban Viatris 30 mg potahované tablety

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

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

Přípravek Edoxaban Viatris 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 Viatris 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 Viatris užívat

Neužívejte přípravek Edoxaban Viatris

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Edoxaban Viatris 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 Viatris přesně v časech stanovených lékařem. Pokud je to možné, má se přípravek Edoxaban Viatris přestat užívat nejpozději 24 hodin před operací. Váš lékař určí, kdy máte začít přípravek Edoxaban Viatris znovu užívat.

V naléhavých případech požádejte lékaře ohledně užívání přípravku Edoxaban Viatris o radu.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Edoxaban Viatris

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, klopido-grel 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 Viatris informujte svého lékaře, protože tyto léky mohou zvýšit účinky přípravku Edoxaban Viatris a možnost nežádoucího krvácení. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban Viatris 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 Viatris, protože účinek přípravku Edoxaban Viatris se může zmenšit. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban Viatris a zda máte být sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Edoxaban Viatris obsahuje sodík

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

Přípravek Edoxaban Viatris obsahuje glukózu

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

3. Jak se přípravek Edoxaban Viatris 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 polkněte a zapijte nejlépe vodou.

Přípravek Edoxaban Viatris 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 Viatris. Tabletu lze rozdrtit nebo smíchat s vodou nebo jablečným pyré těsně před užitím. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Edoxaban Viatris 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 Viatris

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

Změnou z perorálních antikoagulancií jiných než antagonistů vitamínu K (dabigatranu, rivaroxabanu nebo apixabanu) na přípravek Edoxaban Viatris

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

Změnou z parenterálních antikoagulancií (např. heparinu) na přípravek Edoxaban Viatris
Přestaňte užívat antikoagulancium (např. heparin) a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka antikoagulancia, začněte užívat přípravek Edoxaban Viatris.

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

Pokud v současnosti užíváte přípravek Edoxaban Viatris v dávce 60 mg:

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban Viatris 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 přípravek Edoxaban Viatris.

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

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Edoxaban Viatris 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 přípravek Edoxaban Viatris.

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

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

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

Přestaňte užívat přípravek Edoxaban Viatris a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Edoxaban Viatris, 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 přípravek Edoxaban Viatris 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 Viatris, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban Viatris

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Edoxaban Viatris

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban Viatris bez porady se svým lékařem, protože přípravek Edoxaban Viatris 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 přípravek Edoxaban Viatris 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 krku
- 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 (četnost 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Edoxaban Viatris 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Viatris obsahuje

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

Jedna 30mg potahovaná tableta přípravku Edoxaban Viatris obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Jedna 60mg potahovaná tableta přípravku Edoxaban Viatris obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E 421), hyprolóza (E 463), krospovidon (E 1202), předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b)

Potahovaná vrstva: sodná sůl karmelózy (E 466), maltodextrin, monohydrát glukózy, sójový lecithin (E 322), uhličitán vápenatý (E 170)

Edoxaban Viatris 30 mg potahované tablety obsahuje také: červený oxid železitý (E 172)

Edoxaban Viatris 60 mg potahované tablety obsahuje také: žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Edoxaban Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban Viatris 30 mg potahované tablety jsou růžové tablety kulatého tvaru s vyraženým označením "30" na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru 8,4 mm ± 5 %.

Edoxaban Viatris 60 mg potahované tablety jsou žluté tablety kulatého tvaru s vyraženým označením "60" na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru 10,4 mm ± 5 %.

Blistr

Každé balení přípravku Edoxaban Viatris 30 mg a 60 mg obsahuje 30 nebo 100 tablet v průhledném, hliníkovém blistru.

Každé balení přípravku Edoxaban Viatris 30 mg a 60 mg obsahuje 30 nebo 100 tablet v průhledném, hliníkovém kalendářním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta
Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,
Metamorfossi, 14452, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Lotyšsko	Edoxaban Viatriis 30 mg apvalkotās tabletes
	Edoxaban Viatriis 60 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Edoxaban Viatriis 30 mg filmdtabletta
	Edoxaban Viatriis 60 mg filmdtabletta
Slovensko	Edoxaban Viatriis 30 mg
	Edoxaban Viatriis 60 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 1. 2025