

Příbalová informace: informace pro pacienta

Setiapo 15 mg potahované tablety

Setiapo 30 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Setiapo a k čemu se používá

Přípravek Setiapo 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 při srážení krve.

Přípravek Setiapo 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 nejméně 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 Setiapo užívat

Neužívejte přípravek Setiapo

- 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 stavy, 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 Setiapo 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 (retinopatii),
 - nedávné krvácení do mozku (intrakraniální nebo intracerebrální krvácení),
 - potíže s krevními cévami v mozku nebo páteři.
- jestliže máte mechanickou srdeční chlopuň.

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Setiapo 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 Setiapo přesně v časech stanovených lékařem. Pokud je to možné, má se přípravek Setiapo přestat užívat nejpozději 24 hodin před operací. Váš lékař určí, kdy máte začít přípravek Setiapo znovu užívat. V naléhavých případech požádejte lékaře ohledně užívání přípravku Setiapo o radu.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Setiapo

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 antagonisty 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),
- antidepresiva nazývaná selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, před užitím přípravku Setiapo informujte svého lékaře,

protože tyto léky mohou zvýšit účinky přípravku Setiapo a možnost nežádoucího krvácení. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Setiapo 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 Setiapo, protože účinek přípravku Setiapo se může zmenšit. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Setiapo a zda máte být sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Setiapo 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 Setiapo 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 Setiapo. Tabletou lze rozdrtit nebo smíchat s vodou nebo jablečným pyré těsně před užitím. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Setiapo 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 Setiapo

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

Změnou z perorálních antikoagulancií (přípravky snižující srážlivost krve podávané ústy) jiných než antagonistů vitamínu K (dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban) na přípravek Setiapo

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

Změnou z parenterálních antikoagulancií (přípravky snižující srážlivost krve podávané nitrožilně, např.

heparin) na přípravek Setiapo

Přestaňte používat antikoagulancium (např. heparin) a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka antikoagulancia, začněte užívat přípravek Setiapo.

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

Pokud v současnosti užíváte přípravek Setiapo v dávce 60 mg:

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Setiapo 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 Setiapo.

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

Váš lékař Vám sdělí, abyste snížil(a) dávku přípravku Setiapo 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 Setiapo.

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

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

Změnou z přípravku Setiapo na parenterální antikoagulancia (např. heparin)

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

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud máte abnormální srdeční akci a je třeba normální srdeční akci obnovit postupem zvaným kardioverze, užívejte přípravek Setiapo v časových intervalech podle pokynů svého lékaře, aby se zabránilo tvorbě krevních sraženin v mozku a v ostatních cévách těla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Setiapo, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Setiapo

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 Setiapo

Nepřestávejte užívat přípravek Setiapo bez rady se svým lékařem, protože přípravek Setiapo léčí závažné stavy a předchází jejich vzniku.

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 Setiapo 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 Setiapo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Setiapo obsahuje

- Léčivou látkou je edoxaban.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon, hypromelosa (E 463), magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol, mastek.
Setiapo 15 mg navíc obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
Setiapo 30 mg navíc obsahuje: červený oxid železitý (E 172).
Setiapo 60 mg navíc obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Setiapo vypadá a co obsahuje toto balení

Setiapo 15 mg: červené až hnědé, kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,5 mm).
Setiapo 30 mg: růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 8,0 mm s vyraženým „Z“ na jedné straně.
Setiapo 60 mg: žluté, kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10,5 mm.

Baleno v PVC/PVDC//Al blistrech.

Velikost balení:

Setiapo 15 mg: dostupné v blistrech obsahujících 10 potahovaných tablet
Setiapo 30 mg: dostupné v blistrech obsahujících 10, 14, 28, 30, 98 nebo 100 potahovaných tablet
Setiapo 60 mg: dostupné v blistrech obsahujících 10, 14, 28, 30, 60, 98 nebo 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Labormed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, 032 266, Bucuresti, Rumunsko

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

Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika: Setiapo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2025.