

Příbalová informace: informace pro pacienta

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety
Edoxaban TAD 30 mg potahované tablety
Edoxaban TAD 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 TAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edoxaban TAD užívat
3. Jak se přípravek Edoxaban TAD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edoxaban TAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Edoxaban TAD 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 TAD 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 TAD užívat

Neužívejte přípravek Edoxaban TAD

- 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 TAD 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 chlopeň.

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

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

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Edoxaban TAD

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, klopidogrel 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 noradrenalinu

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

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Edoxaban TAD obsahuje dextráty (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 TAD 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 TAD 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 TAD. 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 TAD 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 TAD

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

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

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

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

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

Změnou z přípravku Edoxaban TAD na antagonisty vitamínu K (např. warfarin)

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

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

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

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

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

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

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

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

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Edoxaban TAD.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edoxaban TAD, než je doporučeno, může u Vás existovat zvýšené riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban TAD

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 TAD

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban TAD bez rady se svým lékařem, protože přípravek Edoxaban TAD 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 TAD 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 TAD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

- Léčivou látkou je edoxaban.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).
- Dalšími složkami jsou: dextransy (glukóza), předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon, hypromelóza, magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a hypromelóza, mastek, makrogol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) – pouze u 15 mg a 60 mg a červený oxid železitý (E 172) – pouze u 15 mg a 30 mg v potahové vrstvě.
Viz bod 2 „Přípravek Edoxaban TAD obsahuje dextransy (glukózu)“.

Jak přípravek Edoxaban TAD vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety: světle hnědo-oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, označené E1 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr cca 6 mm.

Edoxaban TAD 30 mg potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, označené E2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr cca 5 mm.

Edoxaban TAD 60 mg potahované tablety: hnědo-žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, označené E3 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr cca 10 mm.

Přípravek Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10 potahovaných tablet, v blistrech.
- 10×1 potahovaná tableta, v perforovaných jednodávkových blistrech.

Přípravek Edoxaban TAD 30 mg and 60 mg potahované tablety je dostupný v balení obsahujících:

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahových tablet, v blistrech.
- 10×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1, 98×1 nebo 100×1 potahovaná tableta, v perforovaných jednodávkových blistrech.
- 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tablet, v blistrech, kalendářní balení.
- 28×1, 56×1, 84×1 nebo 98×1 potahované tablety, v perforovaných jednodávkových blistrech, kalendářní balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
-----------------------	--------------------------

Česká republika, Estonsko, Polsko	Edoxaban TAD
Litva	Edoxaban TAD 15 mg plēvele dengtos tabletēs Edoxaban TAD 30 mg plēvele dengtos tabletēs Edoxaban TAD 60 mg plēvele dengtos tabletēs
Lotyšsko	Edoxaban TAD 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban TAD 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban TAD 60 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	Edoxaban TAD 15 mg filmom obalené tablety Edoxaban TAD 30 mg filmom obalené tablety Edoxaban TAD 60 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Edoxaban TAD 15 mg filmsko obložene tablete Edoxaban TAD 30 mg filmsko obložene tablete Edoxaban TAD 60 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 9. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).