

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Kymbek 15 mg potahované tablety**

**Kymbek 30 mg potahované tablety**

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

#### **1. Co je přípravek Kymbek a k čemu se používá**

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

Přípravek Kymbek 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 Kymbek užívat**

##### **Neužívejte přípravek Kymbek**

- jestliže jste alergický(á) na edoxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu 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 Kymbek 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 Kymbek 15 mg je možné použít pouze při přechodu z přípravku Kymbek 30 mg na antagonisty vitamínu K (např. warfarin) (viz bod 3 Jak se přípravek Kymbek užívá).

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

V naléhavých případech požádejte lékaře ohledně užívání přípravku Kymbek o radu.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kymbek**

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 norepinefrinu

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

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Kymbek obsahuje sodík**

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

### **Přípravek Kymbek obsahuje glukosu**

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

## **3. Jak se přípravek Kymbek 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 Kymbek 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 Kymbek. Tabletu lze rozdrtit nebo smíchat s vodou nebo jablečným pyré těsně před užitím. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrčenou tabletu přípravku Kymbek 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 Kymbek*

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

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

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

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

*Změnou z přípravku Kymbek na antagonisty vitamínu K (např. warfarin)*

Pokud v současnosti užíváte přípravek Kymbek v dávce 60 mg:

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

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

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

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

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

*Změnou z přípravku Kymbek na parenterální antikoagulancia (např. heparin)*

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

#### **Pacienti podstupující kardioverzi**

Pokud abnormální srdeční akce Vašeho srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte přípravek Kymbek 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 Kymbek, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kymbek**

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 Kymbek**

Nepřestávejte užívat přípravek Kymbek bez porady se svým lékařem, protože přípravek Kymbek 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 Kymbek 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** (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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## 5. Jak přípravek Kymbek 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 Kymbek obsahuje

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

Jedna tableta přípravku Kymbek 15 mg potahované tablety obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Jedna tableta přípravku Kymbek 30 mg potahované tablety obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Jedna tableta přípravku Kymbek 60 mg potahované tablety obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Dalšími složkami jsou:

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

Potahová vrstva: sodná sůl karmelosy (E 466), maltodextrin, monohydrát glukosy, sójový lecithin (E 322), uhličitan vápenatý (E 170).

Kymbek 15 mg potahované tablety také obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Kymbek 30 mg potahované tablety také obsahuje: červený oxid železitý (E 172).

Kymbek 60 mg potahované tablety také obsahuje: žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Kymbek vypadá a co obsahuje toto balení

Kymbek 15 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté tablety s vyraženým označením „15“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru 6,6 mm ± 5 %.

Kymbek 30 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté tablety s vyraženým označením „30“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru 8,4 mm ± 5 %.

Kymbek 60 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté tablety s vyraženým označením „60“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru 10,4 mm ± 5 %.

### Balení v blistrech

Balení přípravku Kymbek 15 mg, 30 mg a 60 mg obsahuje 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tablet v průhledných, bezbarvých blistrech s hliníkovou folií.

Balení přípravku Kymbek 15 mg, 30 mg a 60 mg obsahuje 10x1, 50x1 nebo 100x1 tabletu v perforovaných jednodávkových průhledných, bezbarvých blistrech s hliníkovou folií.

#### Lahvička

Přípravek Kymbek 15 mg, 30 mg a 60 mg je také dostupný v bílé lahvičce z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC  
Kerestzúri út 30-38.  
1106 Budapešť  
Maďarsko

#### 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:**

Maďarsko	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg filtableta
Bulharsko	Кимбек 15 mg, 30 mg & 60 mg филмирани таблетки
	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg film-coated tablets
Česká republika	Kymbek
Lotyšsko	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg apvalkotās tablets
Polsko	Kymbek
Rumunsko	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 2. 2025**