

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety
Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety
Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety

edoxaban

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

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

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

Přípravek Edoxaban STADA 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 STADA se používá u dospělých:

- k **prevenci krevních sraženin v mozku** (mozkové mrtvice) a v **jiných krevních cévách v těle**, pokud máte nepravidelný srdeční rytmus známý 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 **krevních cévách v plicích** (plicní embolie) a k **prevenci opakovaného tvoření krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic**.

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

Neužívejte přípravek Edoxaban STADA

- jestliže jste alergický(á) na edoxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže krvácíte;
- jestliže máte onemocnění nebo postižení, která 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 neléčený vysoký krevní tlak;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Edoxaban STADA je zapotřebí,

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin). Sdělte to 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 STADA přesně v časech stanovených lékařem. Pokud je to možné, má se přípravek Edoxaban STADA přestat užívat nejpozději 24 hodin před operací. Lékař určí, kdy máte začít přípravek Edoxaban STADA znovu užívat.
- V naléhavých případech požádejte ohledně užívání přípravku Edoxaban STADA o radu lékaře.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Edoxaban STADA

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

Informujte lékaře, 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 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)
- přípravky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, informujte lékaře, protože tyto léky mohou zvýšit účinky přípravku Edoxaban STADA a možnost nežádoucího krvácení. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban STADA a zda máte být sledován(a).

Informujte lékaře, jestliže užíváte některou z následujících léčivých látek:

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

Jestliže užíváte některou z výše uvedených léčivých látek, informujte lékaře před užitím přípravku Edoxaban STADA, protože se tím účinek tohoto přípravku může snížit. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Edoxaban STADA a zda máte být sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Edoxaban STADA užívá

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

Jaké množství přípravku Edoxaban STADA užívat

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

- **Pokud máte poruchu funkce ledvin**, může 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 Vám 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 STADA 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 STADA. Tabletu je možné bezprostředně před podáním rozdrtit a smíchat se 75 ml vody nebo 2 lžicemi (30 ml) jablečného pyré. Pokud to bude nezbytné, může Vám lékař podat rozdrcenou tabletu přípravku Edoxaban STADA hadičkou zavedenou nosem (nasogastrickou sondou) nebo do žaludku (výživovou gastrosondou). V tomto případě lze tablety rozdrtit a rozpustit je v 75 ml vody a okamžitě podat nasogastrickou sondou nebo výživovou gastrosondou, kterou je poté nutno propláchnout 55 ml vody.

Lékař může změnit antikoagulační léčbu takto:

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

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

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

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

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

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

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

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

Pokud v současnosti užíváte přípravek Edoxaban STADA v dávce 30 mg (snížená dávka):

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

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

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

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

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

Pacienti podstupující kardioverzi

Pokud plánujete podstoupit kardioverzi, tedy výkon, při němž bude Váš abnormální srdeční rytmus převeden na normální, užívejte přípravek Edoxaban STADA v časových intervalech podle pokynů lékaře, aby se předešlo tvorbě krevních sraženin v mozku a v ostatních cévách těla.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban STADA

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 STADA

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban STADA bez porady s lékařem, protože přípravek Edoxaban STADA léčí závažné stavy a působí preventivně proti nim.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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 STADA 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, závrať, bolest hlavy nebo otok z neznámých příčin), informujte okamžitě lékaře. Lékař může rozhodnout o tom, že Vás bude pečlivě sledovat, nebo může změnit Vaši léčbu.

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
- závrať
- 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 STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo 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 STADA obsahuje

- Léčivou látkou je edoxaban (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety (tablety)

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety (tablety)

Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety (tablety)

Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

- Dalšími složkami jsou:

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety (tablety)

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, krospovidon, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Potahová vrstva: hypromelóza 2910 (E 464), mastek (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety (tablety)

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, krospovidon, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium stearát
Potahová vrstva: hypromelóza 2910 (E 464), mastek (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety (tablety)

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, krospovidon, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium stearát
Potahová vrstva: hypromelóza 2910 (E 464), mastek (E 553b), makrogol 8000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Edoxaban STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 6,7 mm s vyraženým označením „15“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al blistrech v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet nebo v perforovaných jednodávkových PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al blistrech v krabičkách obsahujících 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 potahovanou tabletu.

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 8,5 mm, s vyraženým označením „30“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al blistrech v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet nebo v perforovaných jednodávkových blistrech z PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al v krabičkách obsahujících 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 potahovanou tabletu nebo v bílých polyetylenových (HDPE) lahvičkách s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem obsahujících 90 potahovaných tablet.

Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 10,5 mm, s vyraženým označením „60“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al blistrech v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet nebo v perforovaných jednodávkových blistrech z PVC/Al, PVC/PVDC/Al a Al/Al v krabičkách obsahujících 10 x 1, 50 x 1, 100 x 1 potahovanou tabletu nebo v bílých polyetylenových (HDPE) lahvičkách s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem obsahujících 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Řecko

Olpha AS
5 Rupnicu Iela, Olaine
Olaines Novads
LV-2114
Lotyšsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Německo

STADA M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
Turda
401135 Cluj County

Rumunsko

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

Estonsko	Edoxaban STADA Edoxaban STADA Edoxaban STADA
Česká republika	Edoxaban STADA
Chorvatsko	Edoksaban STADA 15 mg filmom obložene tablete Edoksaban STADA 30 mg filmom obložene tablete Edoksaban STADA 60 mg filmom obložene tablete
Litva	Edoxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban STADA 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban STADA 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Edoxaban STADA 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban STADA 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban STADA 60 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Edoxaban Stada 15 mg filmdabletta Edoxaban Stada 30 mg filmdabletta Edoxaban Stada 60 mg filmdabletta
Malta	Edoxaban Clonmel 15 mg film-coated tablet Edoxaban Clonmel 30 mg film-coated tablet Edoxaban Clonmel 60 mg film-coated tablet
Rumunsko	Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
Slovensko	Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2025