

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

**Erjulizam 15 mg potahované tablety**

**Erjulizam 30 mg potahované tablety**

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

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

Přípravek Erjulizam 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 Erjulizam 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 Erjulizam užívat**

##### **Neužívejte přípravek Erjulizam**

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

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

### Děti a dospívající

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

### Další léčivé přípravky a přípravek Erjulizam

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

### **Těhotenství a kojení**

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

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

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

### **Erjulizam obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento lék užívat.

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

### **3. Jak se přípravek Erjulizam 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 Erjulizam 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 Erjulizam. Tabletou lze rozdrtit nebo smíchat s vodou nebo jablečným pyré těsně před užitím. V případě potřeby vám lékař může také podat rozdrcenou tabletu Erjulizam suspendovanou v 60 ml vody sondou přes nos (nazogastrická sonda) nebo sondou do žaludku (žaludeční sonda pro výživu).

**Váš lékař může změnit vaši antikoagulační léčbu takto:**

*Změnou z antagonistů vitamínu K (např. warfarinu) na přípravek Erjulizam*

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

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

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

*Změnou z parenterálních antikoagulancií (např. heparinu) na přípravek Erjulizam*

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

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

Pokud v současnosti užíváte přípravek Erjulizam v dávce 60 mg:

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

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

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

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

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

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

Přestaňte užívat přípravek Erjulizam a v době, kdy měla být podána další plánovaná dávka přípravku Erjulizam, 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 Erjulizam v časových intervalech podle pokynů svého lékaře, abyste předešel(a) tvorbě krevních sraženin v mozku a v ostatních cévách těla.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Erjulizam, než jste měl(a)**

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

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

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

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 Erjulizam**

Nepřestávejte užívat přípravek Erjulizam bez porady se svým lékařem, protože přípravek Erjulizam 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 Erjulizam 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

### **5. Jak přípravek Erjulizam uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na každém blistru 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 Erjulizam obsahuje**

- Léčivou látkou je edoxaban

#### Erjulizam 15 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabanu ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu .

#### Erjulizam 30 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabanu ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu.

#### Erjulizam 60 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabanu ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu

- Dalšími složkami jsou:

#### Erjulizam 15 mg potahované tablety

Jádro tablety: hyprolóza (E 463), monohydrát laktózy, hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341),

krospovidon (typ B) (E 1202), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ-A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva: hypromelóza (6 cps) (E 464), makrogol (6000) (E 1521), mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

#### Erjulizam 30 mg potahované tablety

Jádro tablety: hyprolóza (E 463), monohydrát laktózy, hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341), krospovidon (typ B) (E 1202), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E470b).

Potahová vrstva: hypromelóza (6 cps) (E464), makrogol (6000) (E1521), mastek (E553b).

#### Erjulizam 60 mg potahované tablety

Jádro tablety: hyprolóza (E 463), monohydrát laktózy, hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341), krospovidon (typ B) (E 1202), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ-A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva: hypromelóza (6 cps) (E 464), makrogol (6000) (E 1521), mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Erjulizam vypadá a co obsahuje toto balení**

Erjulizam 15 mg potahované tablety jsou světle hnědé až hnědé, kulaté (přibližně 6,1 mm průměr) a vyraženo „L1“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Dodávají se v blistrech v krabičkách po 10, 30 a 100 potahovaných tabletách.

Erjulizam 30 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté (přibližně 8,1 mm průměr) a vyraženo „L2“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Dodávají se v blistrech v krabičkách po 10, 28, 30, 60, 98 a 100 potahovaných tabletách.

Erjulizam 60 mg potahované tablety jsou světle červené až červené, kulaté (přibližně 10,2 mm průměr) a vyraženo „L3“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Dodávají se v blistrech v krabičkách po 10, 28, 30, 60, 98 a 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

#### **Výrobce**

betapharm Arzneimittel GmbH,

Kobelweg 95,

86156 Augsburg;

Germany

Rual Laboratories SRL,

313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3,

Bucuresti, 030138;

Romania

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.,

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32,

Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1,

București, cod poștal 014134;

Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000;  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Španělsko	Erjulizam 15, 30, 60 mg comprimidos recubiertos
Česká republika	Erjulizam
Švédsko	Erjulizam
Rumunsko	Erjulizam 15, 30, 60 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2025**