

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Edoxaban Teva 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 Edoxaban Teva 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 Teva užívat

Neužívejte přípravek Edoxaban Teva

- jestliže jste alergický(á) na edoxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže krvácíte;
- 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 Edoxaban Teva 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 chlopuň.

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

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Edoxaban Teva

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

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Edoxaban Teva obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Jak se přípravek Edoxaban Teva 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 Teva 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 Teva. 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 Teva 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 Teva

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

Změnou z perorálních antikoagulancií (léky snižující srážlivost krve užívané ústy) jiných než antagonistů vitamínu K (dabigatranu, rivaroxabanu nebo apixabanu) na přípravek Edoxaban Teva

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edoxaban Teva

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 Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban Teva bez rady se svým lékařem, protože přípravek Edoxaban Teva 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 Teva 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 prostřednictvím webového formuláře 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

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

5. Jak přípravek Edoxaban Teva 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 Edoxaban Teva obsahuje

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

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety

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

Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety

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

Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety

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

- Dalšími složkami jsou:

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: Hypromelóza (E 464), uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (E 1521), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: Hypromelóza (E 464), uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (E 1521), mastek (E 553b) a červený oxid železitý (E 172).

Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: Hypromelóza (E 464), uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (E 1521), mastek (E 553b) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Edoxaban Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety jsou světle oranžové, kulatého tvaru (průměr přibližně 6,4 mm) s vyraženým „TV“ na jedné straně a „15“ na druhé straně.

Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety jsou růžové, kulatého tvaru (průměr přibližně 8,5 mm) s vyraženým „TV“ na jedné straně a „30“ na druhé straně.

Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety jsou žluté, kulatého tvaru (průměr přibližně 10,5 mm) s vyraženým „TV“ na jedné straně a „60“ na druhé straně.

Přípravek Edoxaban Teva je dodáván v následujících velikostech balení:

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 10 potahovaných tablet, perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10 x 1 potahovanou tabletu nebo lahvičce obsahující 100 potahovaných tablet.

Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 10, 28, 30, 100 a 105 potahovaných tablet, perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 potahovaných tablet nebo lahvičce obsahující 100 a 120 potahované tablety.

Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 10, 28, 30, 100 a 105 potahovaných tablet, perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 potahovanou tabletu nebo lahvičce obsahující 100 a 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Maďarsko

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

Rakousko: Edoxaban ratiopharm 15 mg Filmdabletten

Edoxaban ratiopharm 30 mg Filmdabletten

Edoxaban ratiopharm 60 mg Filmdabletten

Belgie: Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten

Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten

Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten

Česká republika, Dánsko, Estonsko, Island, Norsko, Švédsko: Edoxaban Teva

Finsko: Edoxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Edoxaban ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Edoxaban ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Irsko: Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg and 60 mg Film-coated Tablets

Itálie: EDOXABAN TEVA

Litva: Edoxaban Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės
Edoxaban Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko: Edoxaban Teva 30 mg apvalkotās tabletes
Edoxaban Teva 60 mg apvalkotās tabletes

Lucembursko: Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Mad'arsko: Edoxaban Teva 15 mg filmtabletta
Edoxaban Teva 30 mg filmtabletta
Edoxaban Teva 60 mg filmtabletta

Nizozemsko: Edoxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten
Edoxaban Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Edoxaban Teva 60 mg, filmomhulde tabletten

Německo: Edoxaban-ratiopharm 15 mg Filmtabletten
Edoxaban-ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Edoxaban-ratiopharm 60 mg Filmtabletten

Portugalsko: Edoxabano Teva

Rumunsko: Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg si 60 mg comprimate filmate

Slovensko: Edoxaban Teva 15 mg
Edoxaban Teva 30 mg
Edoxaban Teva 60 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2026