

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Edoflusio, 15 mg, tabletki powlekane

Edoflusio, 30 mg, tabletki powlekane

Edoflusio, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Edoflusio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Edoflusio
3. Jak przyjmować lek Edoflusio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edoflusio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Edoflusio i w jakim celu się go stosuje

Lek Edoflusio zawiera substancję czynną edoksaban i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. Lek działa przez blokowanie aktywności czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Edoflusio jest stosowany u dorosłych w celu:

- **zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) oraz w innych naczyniach krwionośnych w organizmie**, jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca nazywane niezastawkowym migotaniem przedsionków oraz występowanie co najmniej jednego, dodatkowego czynnika ryzyka, takiego jak niewydolność serca, przebyty udar lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- **leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)**, a także w celu **zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi** w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Edoflusio

Kiedy nie przyjmować leku Edoflusio

- jeśli pacjent ma uczulenie na edoksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan prowadzące do zwiększonego ryzyka dużego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, lub ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane, wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoflusio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta, z powodu jakiegokolwiek spośród wymienionych stanów, występuje zwiększone ryzyko krwawienia:
 - schyłkowa niewydolność nerek lub gdy pacjent jest dializowany;
 - ciężka choroba wątroby;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
 - niedawne krwawienie do mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub śródmózgowe);
 - choroby z naczyń krwionośnych w mózgu lub rdzeniu kręgowym;
- jeśli pacjent ma mechaniczną zastawkę serca.

Lek Edoflusio w dawce 15 mg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie podczas zmiany leczenia z leku Edoflusio w dawce 30 mg na antagonistę witaminy K (np. warfarynę) (patrz punkt 3 Jak przyjmować lek Edoflusio).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Edoflusio:

- jeśli u pacjenta ma rozpoznana chorobę nazywaną zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- bardzo istotne jest, aby przed i po operacji przyjmować lek Edoflusio o ściśle określonych godzinach wskazanych przez lekarza. Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie leku Edoflusio przynajmniej 24 godziny przed operacją. Lekarz zadecyduje, kiedy wznowić przyjmowanie leku Edoflusio.
W sytuacjach nagłych lekarz pomoże w ustaleniu odpowiednich działań dotyczących stosowania leku Edoflusio.

Dzieci i młodzież

Lek Edoflusio nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Edoflusio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dronedaron, chinidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. heparyna, kłopidogrel lub antagonisty witaminy K, w tym warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon lub dabigatran, rywaroksaban, apiksaban);
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna);
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoflusio, ponieważ leki te mogą nasilać działanie leku

Edoflusio i zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych krwawień. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Edoflusio oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu lęku i łagodnej depresji
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoflusio, ponieważ działanie leku Edoflusio może ulec osłabieniu. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Edoflusio oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Edoflusio, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Edoflusio zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Edoflusio pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Edoflusio nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Edoflusio zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Edoflusio zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Edoflusio

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy **60 mg** raz na dobę:

- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek**, dawka może zostać zmniejszona przez lekarza do jednej tabletki o mocy **30 mg** raz na dobę.
- **Jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej**, zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy **30 mg** raz na dobę.
- **Jeśli pacjent przyjmuje z przepisu lekarza leki znane jako inhibitory P-gp (glikoproteiny P):** cyklosporynę, dronedaron, erytromycynę lub ketokonazol, zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy **30 mg** raz na dobę.

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Lek Edoflusio może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, powinien porozmawiać z lekarzem o innych

sposobach przyjmowania leku Edoflusio. Bezpośrednio przed przyjęciem tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub przecierem z jabłek. W razie konieczności lekarz może także podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Edoflusio przez rurkę wprowadzoną przez nos (sondę nosowo-żołądkową) lub do żołądka (sondę żołądkową).

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe pacjenta w następujący sposób:

Zmiana z antagonisty witaminy K (np. warfaryna) na lek Edoflusio

Przerwać przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryna). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i powie pacjentowi, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Edoflusio.

Zmiana z innego niż antagonistę witaminy K doustnego leku przeciwzakrzepowego (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) na lek Edoflusio

Przerwać przyjmowanie poprzedniego leku (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu) i rozpocząć przyjmowanie leku Edoflusio w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki.

Zmiana z leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) na lek Edoflusio

Przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego (np. heparyny) i rozpocząć stosowanie leku Edoflusio w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Zmiana z leku Edoflusio na antagonistę witaminy K (np. warfaryna)

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Edoflusio w dawce 60 mg:

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Edoflusio do jednej tabletki 30 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Edoflusio.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Edoflusio w dawce 30 mg (dawka zmniejszona):

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Edoflusio do jednej tabletki 15 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Edoflusio.

Zmiana z leku Edoflusio na inny niż antagonistę witaminy K doustny lek przeciwzakrzepowy (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban)

Przerwać przyjmowanie leku Edoflusio i rozpocząć przyjmowanie innego niż antagonistę witaminy K leku przeciwzakrzepowego (np. dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Edoflusio.

Zmiana z leku Edoflusio na lek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo (np. heparyna)

Przerwać przyjmowanie leku Edoflusio i rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Edoflusio.

Pacjenci poddawani kardiowersji:

Jeśli nieprawidłowe bicie serca pacjenta musi zostać przywrócone do normy za pomocą procedury nazywanej kardiowersją, lek Edoflusio należy przyjąć o porze zalecanej przez lekarza w celu zapobiegnięcia tworzeniu się zakrzepów krwi w mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Edoflusio

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Edoflusio należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Edoflusio, niż zostało to zalecone, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Edoflusio

Należy jak najszybciej przyjąć tabletkę, a następnego dnia kontynuować przyjmowanie raz na dobę, zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować tego samego dnia dawki podwójnej w celu uzupełnienia

pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Edoflusio

Nie wolno przerywać stosowania leku Edoflusio bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Edoflusio leczy i zapobiega poważnym chorobom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak inne leki o podobnym działaniu (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Edoflusio może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. W niektórych przypadkach krwawienie może nie dawać oczywistych (widocznych) objawów.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustaje samoistnie lub występują objawy nasilonego krwawienia (nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub obrzęk o niewyjaśnionej przyczynie) należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- ból brzucha;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne;
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek);
- krwawienie z nosa;
- krwawienie z pochwy;
- wysypka;
- krwawienie w jelicie;
- krwawienie z jamy ustnej i (lub) gardła;
- krew w moczu;
- krwawienie pourazowe (po nakłuciu);
- krwawienie w żołądku;
- zawroty głowy;
- nudności;
- ból głowy;
- świąd.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- krwawienie w oku;
- krwawienie z rany pooperacyjnej po zabiegu chirurgicznym;
- obecność krwi w płwocinie podczas kaszlu;
- krwawienie do mózgu;
- inne rodzaje krwawienia;
- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- reakcja alergiczna;
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1 000)

- krwawienie do mięśni;

- krwawienie w stawach;
- krwawienie w jamie brzusznej;
- krwawienie do serca;
- krwawienie wewnątrz czaszki;
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym;
- wstrząs alergiczny;
- obrzęk dowolnej części ciała w wyniku reakcji alergicznej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia prawidłowej czynności nerek (nefropatia związana z antykoagulantami).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Edoflusio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i każdym blisterze lub butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Edoflusio

- Substancją czynną jest edoksaban (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Edoflusio 15 mg tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 15 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Edoflusio 30 mg tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 30 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Edoflusio 60 mg tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 60 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

- Pozostałe składniki to:

Edoflusio 15 mg tabletki powlekane

Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza (E 463), laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468)

Otoczka: hypromeloza, typ 2910, 6.0 mPas (E 464), makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172)

Edoflusio 30 mg tabletki powlekane

Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza (E 463), laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468)

Otoczka: hypromeloza, typ 2910, 6.0 mPas (E 464), makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b) i żelaza tlenek czerwony (E 172)

Edoflusio 60 mg tabletki powlekane

Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza (E 463), laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468)

Otoczka: hypromeloza, typ 2910, 6.0 mPas (E 464), makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b) i żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Edoflusio i co zawiera opakowanie

Edoflusio 15 mg to jasnopomarańczowa, okrągła (o średnicy 6,7 mm), obustronnie wypukła tabletka powlekana (tabletki), z wytłoczonym „EX 15” po jednej stronie.

Edoflusio 30 mg to jasnoróżowe, okrągłe (o średnicy 8,6 mm), obustronnie wypukła tabletka powlekana (tabletki), z wytłoczonym „EX 30” po jednej stronie.

Edoflusio 60 mg to jasnożółte, okrągłe (o średnicy 10,6 mm), obustronnie wypukła tabletka powlekana (tabletki), z wytłoczonym „EX 60” po jednej stronie.

Produkt leczniczy Edoflusio pakowany jest w blistry z folii PVC/Aluminium, jednodawkowe perforowane blistry z folii PVC/Aluminium lub butelki z HDPE z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dziećmi, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań (blistry):

15mg:

10 i 14 tabletek powlekanych w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełko.

10 x 1, 28 x 1 i 98 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych w tekturowym pudełku.

30 i 60 mg:

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

10 x 1, 28 x 1 i 98 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych w tekturowym pudełku.

Na blistrach mogą, ale nie muszą być nadrukowane dni kalendarzowe.

Wielkości opakowań (butelki):

100, 120 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Wytwórca/importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d, Lendava, 9220
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Edoflusio
Austria	Edoflusio 15 mg - Filmdabletten
	Edoflusio 30 mg - Filmdabletten
	Edoflusio 60 mg - Filmdabletten
Bułgaria	Edoflusio 15 mg film-coated tablets
	Edoflusio 30 mg film-coated tablets
	Edoflusio 60 mg film-coated tablets
Estonia	Edoflusio
Chorwacja	Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete
	Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete
	Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete
Litwa	Edoflusio 30 mg plēvele dengtos tabletes
	Edoflusio 60 mg plēvele dengtos tabletes
Łotwa	Edoflusio 30 mg apvalkotās tabletes
	Edoflusio 60 mg apvalkotās tabletes
Polska	Edoflusio
Słowenia	Edoflusio 15 mg filmsko obložene tablete
	Edoflusio 30 mg filmsko obložene tablete
	Edoflusio 60 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: