Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exablok, 15 mg, tabletki powlekane
Exablok, 30 mg, tabletki powlekane
Exablok, 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 jakiekolwiek 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 Exablok i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exablok
3. Jak przyjmować lek Exablok
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exablok
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Exablok jest stosowany u dorosłych w celu:
- **w 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;
- **leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg** (zakrzepica żył głębokich) **oraz w naczyniach krwionośnych płuc** (zatorowość płucna), a także w **zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi** w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exablok

Kiedy nie przyjmować leku Exablok

- 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 w obrębie 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 żyle 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 Exablok 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 śródczaszkowe lub śródmózgowe);
  - choroby naczyń krwionośnych w mózgu lub rdzeniu kręgowym;
- jeśli pacjent ma mechaniczną zastawkę serca.

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Exablok:
- Jeśli pacjent ma rozpoznaną 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:
- Należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Exablok w ściśle określonym czasie przed operacją lub po operacji. Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie leku Exablok przynajmniej 24 godziny przed operacją. Lekarz zadecyduje, kiedy wznowić przyjmowanie leku Exablok.
  W sytuacjach nagłych, odpowiednie postępowanie dotyczące stosowania leku Exablok pomoże ustalić lekarz.

Dzieci i młodzież

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

Lek Exablok 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 jakikolwiek 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, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, w tym warfaryna, acenokumarol, fenprokumon 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 wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exablok, ponieważ leki te mogą nasilać działanie leku Exablok i zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych krwawień. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Exablok 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 Exablok, ponieważ działanie leku Exablok może ulec osłabieniu. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Exablok oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Exablok zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Exablok

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 tabletka 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 tabletka 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 tabletka o mocy **30 mg** raz na dobę.

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.
Lek Exablok 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 Exablok. 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 Exablok 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 Exablok
Przerwać przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryna). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i powie pacjentowi, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Exablok.

Zmiana z innego niż antagonista witaminy K, doustnego leku przeciwzakrzepowego (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) na lek Exablok
Przerwać przyjmowanie poprzedniego leku (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu) i rozpocząć przyjmowanie leku Exablok w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki.

Zmiana z leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) na lek Exablok
Przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego (np. heparyny) i rozpocząć stosowanie leku Exablok w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Zmiana z leku Exablok na antagonistę witaminy K (np. warfaryna)
Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Exablok w dawce 60 mg:
Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Exablok 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 Exablok.
Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Exablok w dawce 30 mg (dawka zmniejszona):
Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Exablok 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 Exablok.

Zmiana z leku Exablok na inny niż antagonista witaminy K, doustny lek przeciwzakrzepowy (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban)
Przerwać przyjmowanie leku Exablok i rozpocząć przyjmowanie innego niż antagonista witaminy K leku przeciwzakrzepowego (np. dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Exablok.

Zmiana z leku Exablok na lek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo (np. heparyna)
Przerwać przyjmowanie leku Exablok i rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Exablok.

Pacjenci poddawani kardiowersji:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exablok

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem po przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Exablok. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Exablok, niż zostało to zalecone, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Exablok

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 Exablok

Nie wolno przerywać stosowania leku Exablok bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Exablok 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.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiekolwiek krwawienie, które nie ustaje samoistnie lub występują objawy nasilonego krwawienia (nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub wystąpienie obrzęku o niewyjaśnionej przyczynie) należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Lekarz może zadecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej 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 mniej niż 1 osoby na 100)
- krwawienie w oku;
- krwawienie z rany pooperacyjnej po zabiegu chirurgicznym;
- obecność krwi w plwocinie 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 brzuchu;
- 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 jakiekolwiek 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, 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 Exablok

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP) oraz blistrze i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Exablok

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

Exablok 15 mg tabletki powlekane:
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosylan jednowodny równoważny 15 mg edoksabanu.

Exablok 30 mg tabletki powlekane:
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosylan jednowodny równoważny 30 mg edoksabanu.

Exablok 60 mg tabletki powlekane
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosylan jednowodny równoważny 60 mg edoksabanu.

- Pozostałe składniki to:

Exablok 15 mg tabletki powlekane
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona
Otoczka: hypromeloza (E464), węglan wapnia (E 170), makrogol (E 1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Exablok 30 mg tabletki powlekane
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona
Otoczka: hypromeloza (E464), węglan wapnia (E 170), makrogol (E 1521), talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Exablok 60 mg tabletki powlekane
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona
Otoczka: hypromeloza (E464), węglan wapnia (E 170), makrogol (E 1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Exablok i co zawiera opakowanie

Exablok, 15 mg, tabletki powlekane są jasno pomarańczowe, zaokrąglone (średnica ok. 6,4 mm), z wytłoczonym „TV" na jednej stronie tabletki i „15" na drugiej stronie.

Exablok, 30 mg, tabletki powlekane są różowe, zaokrąglone (średnica ok. 8,5 mm), z wytłoczonym „TV" na jednej stronie tabletki i „30" na drugiej stronie.

Exablok, 60 mg, tabletki powlekane są żółte, zaokrąglone (średnica ok. 10,5 mm), z wytłoczonym „TV" na jednej stronie tabletki i „60" na drugiej stronie.

Produkt leczniczy jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Exablok, 15 mg, tabletki powlekane dostępne są w blistrach zawierających 10 tabletek powlekanych lub blistrach jednodawkowych zawierających 10 x 1 tabletek powlekanych lub butelce zawierającej 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Exablok, 30 mg, tabletki powlekane dostępne są w blistrach zawierających 10, 28, 30, 100 i 105 tabletek powlekanych, blistrach jednodawkowych zawierających 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 tabletek powlekanych lub butelce zawierającej 100 i 120 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Exablok 60 mg tabletki powlekane dostępne są w blistrach zawierających 10, 28, 30, 100 i 105 tabletek powlekanych, blistrach jednodawkowych zawierających 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 tabletek powlekanych lub butelce zawierającej 100 i 120 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca
Actavis Ltd. BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta
TEVA Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen 4042, Węgry
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

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

Bułgaria	Exablok
Szwecja	Exablok
Polska	Exablok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: