

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Edoxaban TAD, 15 mg, tabletki powlekane
Edoxaban TAD, 30 mg, tabletki powlekane
Edoxaban TAD, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Edoxaban TAD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edoxaban TAD
3. Jak stosować lek Edoxaban TAD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edoxaban TAD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Edoxaban TAD 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 czynnikiem krzepnięcia krwi.

Lek Edoxaban TAD jest stosowany u dorosłych:

- **w zapobieganiu powstawania 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;
- **w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)**, a także w **zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi** w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edoxaban TAD

Kiedy nie stosować leku Edoxaban TAD

- 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;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoxaban TAD należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Edoxaban TAD:

- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane 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:

- Trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Edoxaban TAD w ściśle określonym czasie przed operacją lub po operacji. Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie leku Edoxaban TAD przynajmniej 24 godziny przed operacją. Lekarz zadecyduje, kiedy wznowić przyjmowanie leku Edoxaban TAD. W sytuacjach zagrożenia lekarz pomoże w ustaleniu odpowiednich działań dotyczących stosowania leku Edoxaban TAD.

Dzieci i młodzież

Lek Edoxaban TAD nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Edoxaban TAD 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, kłopidogrel 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 wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i norepinefryny.

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

Edoxaban TAD i zwiększać ryzyko wystąpienia niespodziewanych krwawień. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Edoxaban TAD 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 zwyczajnego, 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 Edoxaban TAD, ponieważ działanie leku Edoxaban TAD może ulec osłabieniu. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Edoxaban TAD oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Edoxaban TAD nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Edoxaban TAD zawiera dekstraty (glukozę)

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

3. Jak stosować lek Edoxaban TAD

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

Ile tabletek należy zażyć

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

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

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Edoxaban TAD 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 Edoxaban TAD. 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 przez sondę zakładaną przez nos (sondę nosowo-żołądkową) lub do żołądka (sondę żołądkową).

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe pacjenta:

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

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

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

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

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

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Edoxaban TAD w dawce 60 mg:

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

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

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

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

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

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

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

Pacjenci poddawani kardiowersji:

Jeśli nieprawidłowe bicie serca pacjenta musi zostać przywrócone do normy za pomocą procedury o nazwie kardiowersja, lek Edoxaban TAD 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 Edoxaban TAD

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Edoxaban TAD. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Edoxaban TAD, niż zostało to zalecane, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Edoxaban TAD

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 Edoxaban TAD

Nie wolno przerywać stosowania leku Edoxaban TAD bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Edoxaban TAD 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 Edoxaban TAD może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek 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 zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta 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 ust 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 pacjenta na 100)

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

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

- krwawienie w mięśniach;
- krwawienie w stawach;
- krwawienie w brzuchu;
- krwawienie w sercu;
- 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, 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 Edoxaban TAD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Edoxaban TAD

- Substancją czynną leku jest edoksaban.
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosyłan jednowodny odpowiadający 15 mg edoksabanu.
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosyłan jednowodny odpowiadający 30 mg edoksabanu.
Każda tabletka zawiera edoksabanu tosyłan jednowodny odpowiadający 60 mg edoksabanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: dekstraty (glukoza), skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon, hydroksypropyloceluloza oraz magnezu stearynian (E470b), w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, talk, makrogol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) – tylko dla 15 mg i 60 mg oraz żelaza tlenek czerwony (E172) – tylko dla 15 mg i 30 mg, w otoczce tabletki.
Patrz punkt 2 „Lek Edoxaban TAD zawiera dekstraty (glukozę)”.

Jak wygląda lek Edoxaban TAD i co zawiera opakowanie

Edoxaban TAD, 15 mg, tabletki powlekane to jasnobrązowopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem E1 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 6 mm.

Edoxaban TAD, 30 mg, tabletki powlekane to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem E2 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 8 mm.

Edoxaban TAD, 60 mg, tabletki powlekane to brązowożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem E3 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 10 mm.

Edoxaban TAD, 15 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających:

- 10 tabletek powlekanych, w blisterze, w tekturowym pudełku.
- 10 x 1 tabletka powlekana, w blisterze perforowanym, jednodawkowym, w tekturowym pudełku.

Edoxaban TAD, 30 mg oraz 60 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych, w blisterach, w tekturowym pudełku.
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oraz 100 x 1 tabletka powlekana, w blisterach perforowanych, jednodawkowych, w tekturowym pudełku.
- 28, 56, 84 oraz 98 tabletek powlekanych, w blisterach kalendarzykowych, w tekturowym pudełku.
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 oraz 98 x 1 tabletka powlekana, w blisterach kalendarzykowych perforowanych, jednodawkowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Wytwórca/Importer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: