

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Edoxaban Zentiva 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Zentiva 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Zentiva 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
edoksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Edoxaban Zentiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edoxaban Zentiva -valmistetta
3. Miten Edoxaban Zentiva -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Edoxaban Zentiva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Edoxaban Zentiva on ja mihin sitä käytetään

Edoxaban Zentiva -valmisteen vaikuttava aine on edoksabaani, joka kuuluu antikoagulanttien lääkeyhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista. Lääke toimii estämällä veren hyytymiseen tarvittavan hyytymistekijä Xa:n aktiivisuutta.

Edoxaban Zentiva -valmistetta käytetään aikuisille:

- **verihyytymien ehkäisyyn aivoverisuonissa** (aivohalvauksen ehkäisyyn) **ja muissa kehon verisuonissa**, jos aikuisilla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä, kuten sydämen vajaatoiminta, aiempi aivohalvaus tai korkea verenpaine
- **alaraajojen laskimotukosten** (syvien laskimotukosten) **ja keuhkoveritulppien** (keuhkoembolian) **hoitoon** sekä alaraajojen ja/tai keuhkojen verisuonitukosten **uusiutumisen ehkäisyyn**.

Edoksabaani, jota Edoxaban Zentiva -valmisteen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edoxaban Zentiva -valmistetta

Älä ota Edoxaban Zentiva -valmistetta

- jos olet allerginen edoksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on sairaus tai sairaustila, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto tai äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus).
- jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani tai hepariini) lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä

estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki.

- jos sinulla on maksasairaus, joka lisää verenvuodon riskiä.
- jos sinulla on kontrolloimaton korkea verenpaine.
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Edoxaban Zentiva -valmistetta.

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuodon riski, mikä on mahdollista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
 - loppuvaiheen munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
 - vaikea maksasairaus
 - jokin verenvuotosairaus
 - silmänpohjan verisuonien sairaus (retinopatia)
 - äskettäin ollut aivoverenvuoto (kallonsisäinen tai aivojensisäinen)
 - aivojen tai selkärangan verisuonien sairaus
- mekaaninen sydämen tekoläppä.

Edoxaban Zentiva 15 mg -valmistetta saa käyttää vain silloin, kun vaihdetaan Edoxaban Zentiva 30 mg -hoidosta K-vitamiinin antagonistin hoitoon (esim. varfariiniin) (ks. kohta 3. Miten Edoxaban Zentiva -valmistetta otetaan).

Ole erityisen varovainen Edoxaban Zentiva -valmisteen suhteen

- Jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Jos joudut leikkaukseen

- on erittäin tärkeää, että Edoxaban Zentiva -valmistetta otetaan ennen ja jälkeen leikkauksen täsmälleen lääkärin määrääminä aikoina. Edoxaban Zentiva -hoito tulee keskeyttää vähintään 24 tuntia ennen leikkausta, jos mahdollista. Lääkäri päättää, milloin Edoxaban Zentiva -hoito aloitetaan uudelleen. Häätötilanteissa lääkäri auttaa päättämään, miten Edoxaban Zentiva -valmisteen suhteen toimitaan.

Lapset ja nuoret

Edoxaban Zentiva -valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Edoxaban Zentiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt sienitulehduslääkkeet (esim. ketokonatsoli).
- rytmihäiriölääkkeet (esim. dronedaroni, kinidiini, verapamiili).
- muut veren hyytymistä vähentävät lääkkeet (esim. hepariini, klopidogreeli tai K-vitamiinin estäjät, kuten varfariini, asenokumaroli, fenprokumoni tai dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani).
- antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini).
- siirrettyjen elinten hyljintää ehkäisevät lääkkeet (esim. siklosporiini).
- tulehdus- ja kipulääkkeet (esim. naprokseeni tai asetyyylisalisyylihappo).
- masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille, ennen kuin otat Edoxaban Zentiva -valmistetta, sillä nämä lääkkeet saattavat tehostaa Edoxaban Zentiva-valmisteen vaikutuksia ja lisätä verenvuotoriskiä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Edoxaban Zentiva -valmisteella ja tuleeko tilaasi tarkkailla.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt epilepsialäkkeet (esim. fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali).
- mäkikuisma (rohdoslääke), jota käytetään ahdistuneisuuden ja lievän masennuksen hoitoon.
- rifampisiini (antibiootti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille ennen Edoxaban Zentiva -valmisteen ottamista, sillä Edoxaban Zentiva -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Edoxaban Zentiva -valmisteella ja tuleeko tilaasi tarkkailla.

Raskaus ja imetys

Älä ota Edoxaban Zentiva -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä Edoxaban Zentiva -hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Edoxaban Zentiva -hoidon aikana, kerro heti lääkärille. Lääkäri päättää, kuinka hoitoasi jatketaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Edoxaban Zentiva-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Edoxaban Zentiva -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Suositteltu annos on yksi **60 mg:n** tabletti kerran päivässä.

- Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa, lääkäri saattaa pienentää annoksen yhteen 30 mg:n tablettiin kerran päivässä.
- Jos painosi on 60 kg tai vähemmän, suositusannos on yksi 30 mg:n tabletti kerran päivässä.
- Jos lääkäri on määrännyt sinulle P-gp:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä (siklosporiinia, dronedaronia, erytromysiiniä tai ketokonatsolia), suositusannos on yksi 30 mg:n tabletti kerran päivässä.

Miten tabletit otetaan

Niele tabletit mieluiten veden kanssa. Edoxaban Zentiva -valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos sinun on vaikea niellä tablettia kokonaisena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Edoxaban Zentiva -valmiste. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Edoxaban Zentiva -tabletin sinulle nenän kautta asetettavan ruokintaletkun (nenä-mahaletkun) tai suoraan mahaan asetettavan ruokintaletkun avulla.

Lääkäri saattaa vaihtaa antikoagulanttihoitoasi seuraavasti:

Vaihto K-vitamiinin estäjistä (esim. varfariinista) Edoxaban Zentiva -valmisteeseen

Lopeta K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) ottaminen. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin aloitat Edoxaban Zentiva -valmisteen ottamisen.

Vaihto muista suun kautta otettavista antikoagulanteista kuin K-vitamiinin estäjistä (dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani) Edoxaban Zentiva -valmisteeseen

Lopeta edellisten lääkkeiden (dabigatranin, rivaroksabaanin tai apiksabaanin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Zentiva-valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto parenteraalisista (muuten kuin suun kautta otettavista) antikoagulanteista (esim. hepariinista) Edoxaban Zentiva -valmisteeseen

Lopeta edellisen antikoagulantin (esim. hepariinin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Zentiva -valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto Edoxaban Zentiva -valmisteesta K-vitamiinin estäjiin (esim. varfariiniin)

Jos parhaillaan otat 60 mg Edoxaban Zentiva -valmistetta:

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Zentiva -annostasi 30 mg:n tablettiin kerran päivässä ja ottamaan sen yhdessä K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) kanssa. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin lopetat Edoxaban Zentiva -valmisteen ottamisen.

Jos parhaillaan otat 30 mg Edoxaban Zentiva -valmistetta (pienennetty annos):

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Zentiva -annostasi 15 mg:n tablettiin kerran päivässä ja ottamaan sen yhdessä K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) kanssa. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin lopetat Edoxaban Zentiva -valmisteen ottamisen.

Vaihto Edoxaban Zentiva -valmisteesta muihin suun kautta otettaviin antikoagulantteihin kuin K-vitamiinin estäjiin (dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani)

Lopeta Edoxaban Zentiva -valmisteen ottaminen, ja aloita muun suun kautta otettavan antikoagulantin kuin K-vitamiinin estäjän (dabigatranin, rivaroksabaanin tai apiksabaanin) ottaminen seuraavan Edoxaban Zentiva -annoksen ottamisaikaan.

Vaihto Edoxaban Zentiva -valmisteesta parenteraalisiin (muuten kuin suun kautta otettaviin) antikoagulantteihin (esim. hepariiniin)

Lopeta Edoxaban Zentiva -valmisteen ottaminen, ja aloita parenteraalisen antikoagulantin (esim. hepariinin) ottaminen seuraavan Edoxaban Zentiva -annoksen ottamisaikaan.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto (kardioversio):

Jos poikkeava sydämen rytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi kardioversioksi kutsutun toimenpiteen avulla, ota Edoxaban Zentiva -valmistetta lääkärin määrääminä ajankohtina verihyytymien estämiseksi aivoverisuonissa ja kehosi muissa verisuonissa.

Jos otat enemmän Edoxaban Zentiva -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat Edoxaban Zentiva -valmistetta suositeltua enemmän, verenvuotoriskisi saattaa kasvaa.

Jos unohtat ottaa Edoxaban Zentiva-valmistetta

Ota unohtunut tabletti välittömästi ja jatka sen jälkeen päivittäisen tabletin ottamista normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta samana päivänä korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Edoxaban Zentiva-valmisteen oton

Älä lopeta Edoxaban Zentiva-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Edoxaban Zentiva hoitaa ja ehkäisee vakavia sairaustiloja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muut samankaltaiset (veren hyytymistä vähentävät) lääkkeet, Edoxaban Zentiva saattaa aiheuttaa jopa hengenvaarallista verenvuotoa. Verenvuoto saattaa joissakin tapauksissa olla huomaamatonta.

Jos havaitset verenvuotoa, joka ei lopu itsestään, tai sinulla ilmenee liiallisen verenvuodon oireita (poikkeuksellista voimattomuutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta, päänsärkyä tai selittämätöntä turvotusta), ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkettesi.

Mahdollisten haittavaikutusten luettelo:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä):

- mahakipu
- poikkeavat maksa-arvot
- verenvuoto ihosta tai ihon alla
- anemia (punasolujen vähäinen määrä)
- nenäverenvuoto
- emätinverenvuoto
- ihottuma
- suolistoverenvuoto
- verenvuoto suusta ja/tai kurkusta
- verivirtsaisuus
- verenvuoto pistovamman jälkeen
- mahaverenvuoto
- huimaus
- pahoinvointi
- päänsärky
- kutina

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):

- silmien verenvuoto
- verenvuoto leikkaushaavasta leikkauksen jälkeen
- veriset yskökset
- aivoverenvuoto
- muun tyyppiset verenvuodot
- veren verihiutaleiden määrän väheneminen (mikä saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen)
- allerginen reaktio
- nokkosihottuma

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- verenvuoto lihaksissa
- verenvuoto nivelissä
- verenvuoto vatsaontelossa
- verenvuoto sydämessä
- kallonsisäinen verenvuoto
- verenvuoto kirurgisen toimenpiteen jälkeen
- allerginen sokki
- allergisesta reaktiosta johtuva turvotus missä tahansa kehon osassa

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä verivirtsaisuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Edoxaban Zentiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pakkauksessa ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Edoxaban Zentiva sisältää

- Vaikuttava aine on edoksabaani (tosilaattina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni, hydroksiipropyyliselluloosa (E463) ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Hypromelloosi, makrogoli ja talkki.
Edoxaban Zentiva 15 mg sisältää lisäksi: punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).
Edoxaban Zentiva 30 mg sisältää lisäksi: punainen rautaoksidi (E172).
Edoxaban Zentiva 60 mg sisältää lisäksi: keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Edoxaban Zentiva 15 mg: Punaisesta ruskeaan vaihteleva pyöreä kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 6,5 mm.

Edoxaban Zentiva 30 mg: Vaaleanpunainen pyöreä kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvioitu ”Z”, halkaisija noin 8,0 mm.

Edoxaban Zentiva 60 mg: Keltainen pyöreä kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 10,5 mm.

Pakattu PVC/PVDC//alumiini-läpipainopakkaukset.

Pakkauskoko:

15 mg: 10 kalvopäällysteistä tablettia

30 mg: 10, 14, 28, 30, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

60 mg: 10, 14, 28, 30, 60, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Tšekki

Valmistaja

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37, Prag 10 - Dolní Měcholupy
Tšekki

TAI

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sektor 3
cod 032266 Bukarest
Romania

Paikallinen edustaja

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
2500 Valby
Tanska
Info.nordics@zentiva.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17-02-2025

Bipacksedel: Information till användaren

Edoxaban Zentiva 15 mg filmdragerade tabletter
Edoxaban Zentiva 30 mg filmdragerade tabletter
Edoxaban Zentiva 60 mg filmdragerade tabletter
edoxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Edoxaban Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Zentiva
3. Hur du tar Edoxaban Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edoxaban Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Edoxaban Zentiva är och vad det används för

Edoxaban Zentiva innehåller den aktiva substansen edoxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera aktiviteten hos faktor Xa, som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Edoxaban Zentiva används till vuxna för att:

- **förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i kroppen** om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och ytterligare minst en riskfaktor, t.ex. hjärtsvikt, tidigare slaganfall (stroke) eller högt blodtryck
- **behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli)** och för att **förhindra att blodproppar återkommer** i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Edoxaban som finns i Edoxaban Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Zentiva

Ta inte Edoxaban Zentiva

- om du är allergisk mot edoxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en pågående blödning.
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, eller nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levrar sig (t.ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen.
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk.

- om du har okontrollerat högt blodtryck.
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Edoxaban Zentiva.

- om du har ökad risk för blödning, som kan vara fallet om du har någon av följande sjukdomar:
 - njursjukdom i slutstadiet eller om du får dialys
 - allvarlig leversjukdom
 - blödningsrubbnings
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - om du nyligen har haft en blödning i hjärnan (intrakraniell eller intracerebral blödning)
 - problem med blodkärlen i hjärnan eller ryggraden
- om du har en mekanisk hjärtklaff.

Edoxaban Zentiva 15 mg ska endast användas vid byte från Edoxaban Zentiva 30 mg till en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin) (se avsnitt 3, Hur du tar Edoxaban Zentiva).

Var särskilt försiktig med Edoxaban Zentiva

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Edoxaban Zentiva före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger. Om möjligt ska du sluta att ta Edoxaban Zentiva minst 24 timmar före en operation. Läkaren kommer att bestämma när du ska börja med Edoxaban Zentiva igen. I akuta situationer kommer läkaren att bestämma vilka åtgärder som behöver vidtas när det gäller Edoxaban Zentiva.

Barn och ungdomar

Edoxaban Zentiva rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Edoxaban Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol).
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (t.ex. dronedaron, kinidin, verapamil).
- andra läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig (t.ex. heparin, klopidogrel eller K-vitaminantagonister såsom warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller dabigatran, rivaroxaban, apixaban).
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin).
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (t.ex. ciklosporin).
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra).
- antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin och noradrenalinåterupptagshämmare.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Zentiva, eftersom dessa läkemedel kan öka effekterna av Edoxaban Zentiva och risken för oönskad blödning. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Zentiva och om du behöver övervakas.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används mot ångest och lindrig depression.
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Zentiva, eftersom effekten av Edoxaban Zentiva kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Zentiva och om du behöver övervakas.

Graviditet och amning

Ta inte Edoxaban Zentiva om du är gravid eller ammar. Om det finns risk för att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Edoxaban Zentiva. Om du blir gravid under tiden du tar Edoxaban Zentiva ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kommer att bestämma hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Edoxaban Zentiva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Edoxaban Zentiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en **60 mg** tablett en gång dagligen.

- Om du har nedsatt njurfunktion, kan läkaren minska dosen till en 30 mg tablett en gång dagligen.
- Om din kroppsvikt är 60 kg eller lägre är den rekommenderade dosen en 30 mg tablett en gång dagligen.
- Om din läkare har skrivit ut läkemedel som kallas P-gp-hämmare: ciklosporin, dronedaron, erytromycin eller ketokonazol är den rekommenderade dosen en 30 mg tablett en gång dagligen.

Hur du tar tablett

Svälj ned tablett, helst med vatten. Edoxaban Zentiva kan tas med eller utan mat.

Om det är svårt för dig att svälja tablett hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Edoxaban Zentiva. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos omedelbart innan du tar den. Om det skulle behövas kan läkaren också ge dig den krossade Edoxaban Zentiva-tablett genom en sond via näsan (nasogastrisk sond) eller en sond i magen (näringssond).

Läkaren kan ändra din blodförtunnande behandling enligt följande:

Byte från K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin) till Edoxaban Zentiva

Sluta att ta K-vitaminantagonisten (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska börja ta Edoxaban Zentiva.

Byte från orala (tas via munnen) blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) till Edoxaban Zentiva

Sluta att ta de tidigare läkemedlen (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) och börja med Edoxaban Zentiva vid tidpunkten för nästa planerade dos.

Byte från parenteralt (injicerat) blodförtunnande medel (t.ex. heparin) till Edoxaban Zentiva

Sluta att ta det blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) och börja med Edoxaban Zentiva vid tidpunkten för nästa planerade dos av det blodförtunnande medlet.

Byte från Edoxaban Zentiva till K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin)

Om du för närvarande tar 60 mg Edoxaban Zentiva:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Zentiva till en 30 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Zentiva.

Om du för närvarande tar 30 mg (minskad dos) Edoxaban Zentiva:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Zentiva till en 15 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Zentiva.

Byte från Edoxaban Zentiva till blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban)

Sluta ta Edoxaban Zentiva och börja med det blodförtunnande medlet som inte är en K-vitaminantagonist (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Zentiva.

Byte från Edoxaban Zentiva till parenterala (injicerade) blodförtunnande medel (t.ex. heparin)

Sluta ta Edoxaban Zentiva och börja med det parenterala (injicerade) blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Zentiva.

Patienter som genomgår elkonvertering:

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm, genom en procedur som kallas elkonvertering, ska du ta Edoxaban Zentiva vid de tidpunkter som din läkare ordinerat för att förhindra att blodet lever sig i hjärnan och andra blodkärl i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Edoxaban Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tar mer Edoxaban Zentiva än vad som rekommenderas, kan risken för blödning öka.

Om du har glömt att ta Edoxaban Zentiva

Du ska ta tablettens omedelbart och sedan fortsätta nästa dag med en tablett dagligen som vanligt. Ta inte dubbel dos samma dag för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Edoxaban Zentiva

Sluta inte att ta Edoxaban Zentiva utan att först tala med läkare, eftersom Edoxaban Zentiva behandlar och förebygger allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel (läkemedel som minskar risken för blodpropp) kan Edoxaban Zentiva orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall kanske blödningen inte är synlig.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig själv eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad) ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra ditt läkemedel.

Samlad lista över möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- magont
- onormala levervärden (visas i blodprover)

- blödning i huden eller under huden
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- näsblod
- blödning från slidan
- utslag
- blödning i tarmen
- blödning från mun och/eller svalg
- blod i urinen
- blödning efter en skada (punktion)
- blödning i magsäcken
- yrsel
- illamående
- huvudvärk
- klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- blödning i ögonen
- blödning från ett kirurgiskt sår efter en operation
- blodiga upphostningar
- blödning i hjärnan
- andra typer av blödningar
- lågt antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka koagulationen)
- allergisk reaktion
- nässelfeber

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- blödning i musklerna
- blödning i leder
- blödning i buken
- blödning i hjärtat
- blödning inuti skallen
- blödning efter en kirurgisk åtgärd
- svår allergisk reaktion (allergisk chock)
- svullnad i någon del av kroppen på grund av allergisk reaktion

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- blödning i njurarna, ibland med blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte kan fungera korrekt (antikoagulansrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Edoxaban Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på varje blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaringstemperatur.
Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är edoxaban.
Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg edoxaban (som tosilat monohydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg edoxaban (som tosilat monohydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg edoxaban (som tosilat monohydrat).
- Övriga innehållsämne är:
Tablettkärna: Majsstärkelse, förgelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.
Tablettöverdrag: Hypromellos, makrogol och talkum.
Edoxaban Zentiva 15 mg innehåller dessutom: gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
Edoxaban Zentiva 30 mg innehåller dessutom: röd järnoxid (E172).
Edoxaban Zentiva 60 mg innehåller dessutom: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Edoxaban Zentiva 15 mg: Röd till brun rund bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på ca. 6,5 mm.

Edoxaban Zentiva 30 mg: Rosa rund bikonvex filmdragerad tablett medpräglat "Z" på ena sidan, med en diameter på ca. 8,0 mm.

Edoxaban Zentiva 60 mg: Gul rund bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på ca. 10,5 mm.

Förpackade i blisterförpackningar av PVC/PVDC/Alu

Förpackningsstorlekar:

15 mg: 10 filmdragerade tabletter

30 mg: 10, 14, 28, 30, 98 och 100 filmdragerade tabletter

60 mg: 10, 14, 28, 30, 60, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37, Prag 10 - Dolní Měcholupy

Tjeckien

ELLER

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sektor 3
cod 032266 Bukarest
Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

2500 Valby

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 17-02-2025