

Prospect: Informații pentru pacient

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
edoxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Edoxaban Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoxaban Stada
3. Cum să luați Edoxaban Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Edoxaban Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Edoxaban Stada și pentru ce se utilizează

Edoxaban Stada conține substanța activă edoxaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Acesta funcționează prin blocarea activității factorului Xa, care este un component important în formarea cheagurilor de sânge.

Edoxaban Stada este utilizat la adulți:

- **pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier** (accident vascular cerebral) **și în alte vase de sânge ale corpului**, dacă aveți o formă de bătaie neregulate ale inimii numită fibrilație atrială non-valvulară și prezentați cel puțin un factor de risc suplimentar, cum sunt insuficiența cardiacă, un accident vascular cerebral anterior sau tensiune arterială mare;
- **pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor** (tromboză venoasă profundă) **și al vaselor de sânge din plămâni** (embolie pulmonară) **și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge** în vase de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoxaban Stada

Nu luați Edoxaban Stada

- dacă sunteți alergic la edoxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă prezentați sângerări active;

- dacă aveți o boală care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer la nivelul stomacului, leziuni sau sângerări la nivelul creierului sau intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochilor);
- dacă luați alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie, pentru a o menține deschisă;
- dacă aveți o boală de ficat care duce la risc crescut de sângerare;
- dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată terapeutic;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Edoxaban Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului,

- dacă aveți risc crescut de sângerare, așa cum se poate întâmpla dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:
 - boală de rinichi în stadiu terminal sau dacă faceți dializă;
 - boală de ficat severă;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge din spatele ochilor dumneavoastră (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creierul sau coloana dumneavoastră vertebrală;
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Edoxaban Stada 15 mg trebuie utilizat numai atunci când se trece de la Edoxaban Stada 30 mg la un antagonist de vitamină K (de exemplu warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Edoxaban Stada).

Aveți grijă deosebită când luați Edoxaban Stada,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de formare a cheagurilor de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație,

- este foarte important să luați Edoxaban Stada înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, Edoxaban Stada trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluat tratamentul cu Edoxaban Stada.
În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor adecvate cu privire la Edoxaban Stada

Copii și adolescenți

Edoxaban Stada nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Edoxaban Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru infecții micotice (de exemplu ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu dronedaronă, chinidină, verapamil);

- alte medicamente pentru scăderea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarină, acenocumarol, fenprocumonă sau dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- medicamente antibiotice (de exemplu eritromicină, claritromicină);
- medicamente care previn respingerea organelor după transplant (de exemplu ciclosporină);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic);
- medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului înainte să luați Edoxaban Stada deoarece aceste medicamente pot crește efectele Edoxaban Stada și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să luați Edoxaban Stada și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, carbamazepină, fenobarbital);
- sunătoare, un medicament/produs medicinal pe bază de plante utilizat pentru anxietate și depresie ușoară;
- rifampicină, un medicament antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului înainte să luați Edoxaban Stada, deoarece efectul Edoxaban Stada poate fi redus. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să luați Edoxaban Stada și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Edoxaban Stada dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, utilizați o metodă contraceptivă sigură în timp ce luați Edoxaban Stada. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Edoxaban Stada, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Edoxaban Stada nu are niciun efect sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Edoxaban Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult medicament să luați

Doza recomandată este de un comprimat de **60 mg** o dată pe zi.

- **dacă aveți funcție a rinichilor afectată**, doza poate fi redusă de către medicul dumneavoastră la un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă aveți greutatea corporală de 60 kg sau mai puțin**, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă medicul dumneavoastră v-a prescris medicamente cunoscute drept inhibitori ai gp-P:** ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi.

Cum să luați comprimatul

Înghițiți comprimatul, de preferat, cu apă.
Edoxaban Stada poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Edoxaban Stada. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu 75 ml de apă sau 2 linguri (30 ml) piure de mere chiar înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul de Edoxaban Stada zdrobit printr-un tub introdus prin nas (sondă nazogastrică) sau printr-un tub introdus în stomac (sondă de alimentare gastrică). În acest caz, comprimatele pot fi zdrobite și dizolvate în 75 ml de apă și administrate imediat printr-o sondă nazogastrică sau sondă de alimentare gastrică, după care trebuie spălate cu 55 ml apă.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină) la Edoxaban Stada

Opriți antagonistul de vitamină K (de exemplu warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să vă facă teste de sânge și vă va instrui când să începeți să luați Edoxaban Stada.

Trecerea de la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) la Edoxaban Stada

Opriți medicamentele anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Edoxaban Stada la momentul de timp stabilit pentru a lua următoarea doză.

Trecerea de la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină) la Edoxaban Stada

Opriți anticoagulantul (de exemplu, heparină) și începeți să luați Edoxaban Stada la momentul de timp stabilit pentru a lua următoarea doză de anticoagulant.

Trecerea de la Edoxaban Stada la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină)

Dacă în prezent luați Edoxaban Stada 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să scădeți doza de Edoxaban Stada la un comprimat de 30 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge și vă va instrui când să opriți Edoxaban Stada.

Dacă în prezent luați Edoxaban Stada 30 mg (doză redusă):

Medicul dumneavoastră vă va spune să reduceți doza de Edoxaban Stada la un comprimat de 15 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge și vă va instrui când să opriți Edoxaban Stada.

Trecerea de la Edoxaban Stada la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban)

Opriți Edoxaban Stada și începeți să luați anticoagulantul (altul decât AVK) (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) la momentul de timp stabilit pentru a lua următoarea doză de Edoxaban Stada.

Trecerea de la Edoxaban Stada la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină)

Opriți Edoxaban Stada și începeți să utilizați anticoagulantul parenteral (de exemplu, heparină) la momentul de timp stabilit pentru a lua următoarea doză de Edoxaban Stada.

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii care trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Edoxaban Stada la orele indicate de medicul dumneavoastră, pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în creier și în alte vase de sânge din organism.

Dacă luați mai mult Edoxaban Stada decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Edoxaban Stada. Dacă luați mai mult Edoxaban Stada decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Edoxaban Stada

Trebuie să luați comprimatul imediat și continuați apoi în ziua următoare cu un comprimat o dată pe zi, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Edoxaban Stada

Nu opriți Edoxaban Stada fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Edoxaban Stada tratează și previne afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La fel ca alte medicamente similare (medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge), Edoxaban Stada poate cauza sângerare, care poate pune în pericol viața. În unele cazuri, este posibil ca sângerarea să nu fie evidentă.

Dacă manifestați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă aveți semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap sau umflături inexplicabile), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă schimbe medicamentul.

Lista generală de reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de stomac;
- teste de sânge ale ficatului anormale;
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele;
- anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge);
- sângerare din nas;
- sângerare din vagin;
- erupție trecătoare pe piele;
- sângerare la nivelul intestinului;
- sângerare în gură și/sau din gât;
- prezența sângelui în urină;
- sângerare după o rănire (puncție);
- sângerare la nivelul stomacului;
- amețală;
- senzație de greață;
- durere de cap;
- mâncărime.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul ochilor;
- sângerare dintr-o plagă chirurgicală după o operație;
- sânge în spută când tușiți;
- sângerare la nivelul creierului;
- alte tipuri de sângerări;
- număr redus de trombocite în sângele dumneavoastră (care poate afecta coagularea);
- reacție alergică;
- urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul mușchilor
- sângerare la nivelul articulațiilor;
- sângerare la nivelul abdomenului;
- sângerare la nivelul inimii;
- sângerare în interiorul craniului;
- sângerare după o procedură chirurgicală;
- șoc alergic;
- umflare a oricărei părți a corpului, din cauza unei reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezență de sânge în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie indusă de anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Edoxaban Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Edoxaban Stada

- Substanța activă este edoxaban (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

<Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate (comprimate)>

Fiecare comprimat conține edoxaban 15 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

<Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate (comprimate)>

Fiecare comprimat conține edoxaban 30 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

<Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate (comprimate)>

Fiecare comprimat conține edoxaban 60 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

- Celelalte componente sunt:

<Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate (comprimate)>

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză slab substituită, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), talc (E553b), macrogol 8000 (E1521), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

<Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate (comprimate)>

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză slab substituită, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), talc (E553b), macrogol 8000 (E1521), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

<Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate (comprimate)>

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză slab substituită, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), talc (E553b), macrogol 8000 (E1521), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Edoxaban Stada și conținutul ambalajului

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 6,7 mm, marcate cu „15” pe o față și netede pe cealaltă față. Acestea sunt disponibile în blistere din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu în cutii de carton de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate sau în blistere cu doze unitare din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu, în cutii de carton a câte 10x1, 50x1, 100x1 comprimate filmate.

Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 8,5 mm, marcate cu „30” pe o față și netede pe cealaltă față. Acestea sunt disponibile în blistere din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu în cutii de carton de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate sau în blistere cu doze unitare din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu, în cutii de carton a câte 10x1, 50x1, 100x1 comprimate filmate sau în flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) închis cu un capac cu filet din plastic alb, care conține 90 de comprimate filmate.

Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 10,5 mm, marcate cu „60” pe o față și netede pe cealaltă față. Acestea sunt disponibile în blistere din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu în cutii de carton de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate sau în blistere cu doze unitare din PVC/Aluminiu, PVC/PVdC/Aluminiu și aluminiu/aluminiu, în cutii de carton a câte 10x1, 50x1, 100x1 comprimate filmate sau în flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) închis cu un capac cu filet din plastic alb, care conține 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Fabricanții

Geneparm S.A.

18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 153 51
Grecia

Olpha AS,

Rupnicu Iela 5, Olaine,
Olaines Novads, 2114
Letonia

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Stada M&D S.R.L.

Str. Trascăului nr. 10,
RO-401135, Turda
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	Edoksaban STADA 15 mg filmom obložene tablete Edoksaban STADA 30 mg filmom obložene tablete Edoksaban STADA 60 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă	Edoxaban STADA
Estonia	Edoxaban STADA
Ungaria	Edoxaban Stada 15 mg filmdiseta Edoxaban Stada 30 mg filmdiseta Edoxaban Stada 60 mg filmdiseta
Malta	Edoxaban Clonmel 15 mg film-coated tablet Edoxaban Clonmel 30 mg film-coated tablet Edoxaban Clonmel 60 mg film-coated tablet
Lituania	Edoxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban STADA 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban STADA 60 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Edoxaban STADA 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban STADA 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban STADA 60 mg apvalkotās tabletes
România	Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
Slovacia	Edoxabán STADA 15 mg filmom obalené tablety Edoxabán STADA 30 mg filmom obalené tablety Edoxabán STADA 60 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.