

Prospect: Informații pentru utilizator

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, adresați-vă 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Edoxaban Teva și pentru ce se utilizează

Edoxaban Teva 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 Teva 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 bătaii 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 tensiunea arterială crescută;
- **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 vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoxaban Teva

Nu luați Edoxaban Teva

- 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 primiți 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 Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, așa cum se poate întâmpla dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- boală de rinichi în stadiu terminal sau 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 Teva 15 mg trebuie utilizat numai atunci când se trece de la Edoxaban Teva 30 mg la un antagonist de vitamină K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Edoxaban Teva).

Aveți grijă deosebită când luați Edoxaban Teva,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri 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 Teva înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Edoxaban Teva trebuie oprit cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluat tratamentul cu Edoxaban Teva.

În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor corespunzătoare cu privire la Edoxaban Teva.

Copii și adolescenți

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

Edoxaban Teva 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, fenprocumon 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 antidepressive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-norepinefrinei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Edoxaban Teva deoarece aceste medicamente pot crește efectele Edoxaban Teva și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să luați Edoxaban Teva 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 **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 dumneavoastră înainte să luați Edoxaban Teva, întrucât efectul Edoxaban Teva poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Edoxaban Teva și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Edoxaban Teva conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Edoxaban Teva

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 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 Teva poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Edoxaban Teva. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere chiar înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă

administreze comprimatul zdrobit de Edoxaban Teva prin intermediul unui tub introdus în nas (sondă nazogastrică) sau în stomac (sondă gastrică de alimentare).

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

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

Opriți antagonistul de vitamină K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să vă facă teste de sânge și să vă instruiască când să luați Edoxaban Teva.

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

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

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

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

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

Dacă în prezent luați Edoxaban Teva 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Edoxaban Teva 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 să vă instruiască când să opriți Edoxaban Teva.

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

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Edoxaban Teva 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 să vă instruiască când să opriți Edoxaban Teva.

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

Opriți Edoxaban Teva 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 Teva.

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

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

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii care trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Edoxaban Teva 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 Teva decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Edoxaban Teva

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 Teva

Nu opriți Edoxaban Teva fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Edoxaban Teva 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 Teva 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 manifestați 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;
- 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 din gură și/sau din gât;
- prezență de sânge 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, atunci 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 prezența de sânge în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie la anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Teva

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

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 15 mg edoxaban.

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 30 mg edoxaban.

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 60 mg edoxaban.

- Celelalte componente sunt:

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, apă purificată, stearat de magneziu

Filmul comprimatului: Hipromeloză (E464), carbonat de calciu (E170), macrogol (E1521), talc (E553b), oxid de fer galben (E172) și oxid de fer roșu (E172).

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, apă purificată, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: Hipromeloză (E464), carbonat de calciu (E170), macrogol (E1521), talc (E553b) și oxid de fer roșu (E172).

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, apă purificată, stearat de magneziu

Filmul comprimatului: Hipromeloză (E464), carbonat de calciu (E170), macrogol (E1521), talc (E553b) și oxid de fer galben (E172).

Cum arată Edoxaban Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Edoxaban Teva 15 mg sunt rotunde (cu diametru de 6,4 mm), de culoare portocalie și marcate cu „TV” pe o parte și „15” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Edoxaban Teva 30 mg sunt rotunde (cu diametru de 8,5 mm), de culoare roz și marcate cu „TV” pe o parte și „30” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Edoxaban Teva 60 mg sunt rotunde (cu diametru de 10,5 mm), de culoare galbenă și marcate cu „TV” pe o parte și „60” pe cealaltă parte.

Edoxaban este disponibil în următoarele ambalaje:

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate este disponibil în blistere cu 10 comprimate filmate, blistere cu doze unitare cu 10 x 1 comprimate filmate sau un flacon cu 100 comprimate filmate.

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate este disponibil în blistere cu 10, 28, 30, 100 sau 105 comprimate filmate, blistere cu doze unitare cu 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 comprimate filmate sau un flacon cu 100 sau 120 comprimate filmate.

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate este disponibil în blistere cu 10, 28, 30, 100 sau 105 comprimate filmate, blistere cu doze unitare cu 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 comprimate filmate sau un flacon cu 100 sau 120 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

Fabricantul

Actavis Ltd.
BLB015 - 016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen 4042
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Edoxaban ratiopharm 15 mg Filmdabletten Edoxaban ratiopharm 30 mg Filmdabletten Edoxaban ratiopharm 60 mg Filmdabletten
Belgia	Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Danemarca	Edoxaban Teva
Estonia	Edoxaban Teva
Finlanda	Edoxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Edoxaban ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen Edoxaban ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Edoxaban-ratiopharm 15 mg Filmdabletten Edoxaban-ratiopharm 30 mg Filmdabletten Edoxaban-ratiopharm 60 mg Filmdabletten
Irlanda	Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg and 60 mg Film-coated Tablets
Islanda	Edoxaban Teva
Italia	EDOXABAN TEVA
Lituania	Edoxaban Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Edoxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Edoxaban Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Edoxaban Teva 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Letonia	Edoxaban Teva 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Norvegia	Edoxaban Teva
Portugalia	Edoxabano Teva
Republica Cehă	Edoxaban Teva
România	Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate
Suedia	Edoxaban Teva
Slovacia	Edoxaban Teva 15 mg Edoxaban Teva 30 mg Edoxaban Teva 60 mg
Spania	Edoxabán Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxabán Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxabán Teva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Edoxaban Teva 15 mg filmdabletta Edoxaban Teva 30 mg filmdabletta Edoxaban Teva 60 mg filmdabletta
Țările de Jos	Edoxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Edoxaban Teva 30 mg, filmomhulde tabletten Edoxaban Teva 60 mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Alte surse de informare

<Cele mai recente informații aprobate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în <prospectul> <cutie exterior> cu un smartphone/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă URL: [URL care urmează să fie inclus] <și site-ul <NCA>>>

În cazul în care numai adresa URL este menționată în prospect și nu este legată prin intermediul tehnologiei mobile, vă rugăm să includeți: <Ultimele informații aprobate despre acest produs sunt disponibile la următoarea adresă URL: [URL care urmează să fie inclus] <și site-ul <NCA>>>