

Prospect: Informații pentru utilizator

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Edoflusio și pentru ce se utilizează

Edoflusio 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.

Edoflusio 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 bătăi neregulate ale inimii numită fibrilație atrială non-valvulară și prezentați cel puțin un factor de risc suplimentar, cum sunt insuficiență cardiacă, 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 vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoflusio

Nu luați Edoflusio:

- 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;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Edoflusio, 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 dacă vi se efectuează dializă;
 - boală de ficat severă;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge aflate în partea din spate a ochilor (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creier sau coloana vertebrală;
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Edoflusio 15 mg trebuie să se utilizeze numai atunci când se trece de la Edoflusio 30 mg la un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Edoflusio).

Aveți grijă deosebită când utilizați Edoflusio,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care determină un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă este posibil să fie necesară modificarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație,

- Este foarte important să luați Edoflusio înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Edoflusio trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluată administrarea Edoflusio. În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la determinarea măsurilor adecvate privind Edoflusio.

Copii și adolescenți

Edoflusio nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Edoflusio 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 fungice (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 organului după transplant (de exemplu, ciclosporină);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu, naproxen sau acid acetilsalicilic (aspirină);
- medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei;

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivesc, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Edoflusio, deoarece aceste medicamente pot crește efectele Edoflusio și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Edoflusio 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 din plante folosit pentru anxietate și depresie ușoară;
- rifampicină, un antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a lua Edoflusio, întrucât efectul Edoflusio poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Edoflusio și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Edoflusio conține lactoză

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că prezentați intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Edoflusio conține sodiu

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

3. Cum să luați Edoflusio

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 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.

Edoflusio poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă înghițiți cu dificultate comprimatul întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Edoflusio. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu o cantitate mică de apă sau piure de mere chiar înainte de a fi administrat. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul zdrobit prin intermediul unei sonde nazogastrice (tub nazogastric) sau sonde gastrice de alimentare (tub gastric).

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină) la Edoflusio

Încetați administrarea antagonistului vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să începeți să luați Edoflusio.

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

Încetați administrarea medicamentelor anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Edoflusio în momentul programat pentru administrarea următoarei doze.

Trecerea de la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină) la Edoflusio

Încetați administrarea anticoagulantului (de exemplu, heparină) și începeți să luați Edoflusio în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulant.

Trecerea de la Edoflusio la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină)

Dacă în prezent luați Edoflusio 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Edoflusio 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 efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Edoflusio.

Dacă în prezent luați Edoflusio 30 mg (doză redusă):

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Edoflusio 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 va trebui să vă efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Edoflusio.

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

Încetați administrarea Edoflusio și începeți anticoagulantul (altul decât AVK) (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Edoflusio.

Trecerea de la Edoflusio la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină)

Încetați administrarea Edoflusio și începeți anticoagulantul parenteral (de exemplu, heparină) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Edoflusio.

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți băți anormale ale inimii și trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Edoflusio la orele indicate de medicul dumneavoastră pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge la nivelul creierului și în alte vase de sânge din corp.

Dacă luați mai mult Edoflusio decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Edoflusio

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

Dacă încetați să luați Edoflusio

Nu încetați să luați Edoflusio fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Edoflusio 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), Edoflusio 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, amețeli, 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 globală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul stomacului
- rezultate anormale ale analizelor de sânge privind funcția ficatului
- sângerare din piele sau de 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 leziune (puncție)
- sângerare la nivelul stomacului
- amețeli;
- senzație de greață
- durere de cap
- mâncărimi.

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 sânge (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 la nivelul craniului
- sângerare după o procedură chirurgicală
- șoc anafilactic
- umflarea oricărei părți a corpului din cauza unei reacții alergice

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

- sângerare la nivelul rinichilor, însoțită uneori de prezența sângelui în urină, ducând la incapacitatea rinichilor de a funcționa corect (nefropatie asociată anticoagulantului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale 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 Edoflusio

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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Edoflusio

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

Edoflusio 15 comprimate filmate

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

Edoflusio 30 comprimate filmate

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

Edoflusio 60 comprimate filmate

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

- Celelalte componente sunt:

Edoflusio 15 comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Hidroxipropilceluloză (E463), lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E470b), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468)

Filmul comprimatului: Hipromeloză tip 2910, 6.0 mPas. (E464), macrogol, dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).

Edoflusio 30 comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Hidroxipropilceluloză (E463), lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E470b), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468)

Filmul comprimatului: Hipromeloză tip 2910, 6.0 mPas. (E464), macrogol, dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).

Edoflusio 60 comprimate filmate

Nucleul comprimatului: Hidroxipropilceluloză (E463), lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E470b), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468)

Filmul comprimatului: Hipromeloză tip 2910, 6.0 mPas. (E464), macrogol, dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).

Cum arată Edoflusio și conținutul ambalajului

Edoflusio 15 mg comprimate filmate

Comprimat filmat rotund (diametrul de 6,7 mm), biconvex, de culoare portocaliu deschis, marcat cu „EX 15” pe o parte.

Edoflusio 30 mg comprimate filmate

Comprimat filmat rotund (diametrul de 8,6 mm), biconvex, de culoare roz deschis, marcat cu „EX 30” pe o parte. Dimensiunea comprimatului (medie): diametru 8,6 mm.

Edoflusio 60 mg comprimate filmate

Comprimat filmat rotund (diametrul de 10,6 mm), biconvex, de culoare galben deschis, marcat cu „EX 60” pe o parte.

Edoflusio este furnizat în blistere din PVC/Al, blistere perforate din PVC/Al cu doze unitare sau flacoane HDPE cu capac din polipropilenă cu înșurubare, cu protecție pentru copii

Mărimi de ambalaj pentru blistere: 15 mg:

Cutii cu blistere conținând 10 și 14 comprimate filmate.

Cutii cu blistere cu doze unitare conținând 10x1, 28x1 și 98x1 comprimate filmate.

30 and 60 mg:

Cutii cu blistere conținând 10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 și 100 comprimate filmate.

Cutii cu blistere cu doze unitare conținând 10x1, 28x1 și 98x1 comprimate filmate.

Blisterele pot avea sau nu inscripționate zilele calendaristice.

Mărimi de ambalaj pentru flacon:

100, 120 și 250 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

Fabricanți

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d

Lendava, Pomurska 9220

Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Edoflusio 15 mg - Filmdabletten Edoflusio 30 mg - Filmdabletten Edoflusio 60 mg - Filmdabletten
Bulgaria	Edoflusio 15 mg film-coated tablets Edoflusio 30 mg film-coated tablets Edoflusio 60 mg film-coated tablets Едофлузио 15 mg филмирани таблетки Едофлузио 30 mg филмирани таблетки Едофлузио 60 mg филмирани таблетки
Croația	Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete
EE	Edoflusio
Letonia	Edoflusio 30 mg apvalkotās tabletes Edoflusio 60 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Edoflusio 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoflusio 60 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Edoflusio
România	Edoflusio 15 mg comprimate filmate

	Edoflusio 30 mg comprimate filmate Edoflusio 60 mg comprimate filmate
Slovenia	Edoflusio 15 mg filmisko obložene tablete Edoflusio 30 mg filmisko obložene tablete Edoflusio 60 mg filmisko obložene tablete
Suedia	Edoflusio

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.