

Prospect: Informații pentru utilizator**Erjulizam 15 mg comprimate filmate****Erjulizam 30 mg comprimate filmate****Erjulizam 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 Erjulizam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Erjulizam
3. Cum să luați Erjulizam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erjulizam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Erjulizam și pentru ce se utilizează

Erjulizam 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.

Erjulizam 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 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 Erjulizam**Nu luați Erjulizam**

- 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
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați Erjulizam, 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.

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

Aveți grijă deosebită când luați Erjulizam,

- 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 Erjulizam înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Erjulizam trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluată administrarea Erjulizam.
În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor corespunzătoare cu privire la Erjulizam.

Copii și adolescenți

Erjulizam nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Erjulizam 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);
- medicamente antidepresive 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 Erjulizam, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Erjulizam și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Erjulizam 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 medicament antibiotic.

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

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Erjulizam conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Erjulizam

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.
Erjulizam poate fi administrat cu sau fără alimente.

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

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 Erjulizam.

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

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

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

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

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

Dacă în prezent luați Erjulizam 60 mg:

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

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

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

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

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

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

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

Pacienți supuși cardioversiei:

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

Dacă luați mai mult Erjulizam decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Erjulizam

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 Erjulizam

Nu încetați să luați Erjulizam fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Erjulizam 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), Erjulizam 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 generală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de stomac;
- 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;
- amețelă;
- 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 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 sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu 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 Erjulizam

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 Erjulizam

- Substanța activă este edoxaban.

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

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

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

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

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

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

- Celelalte componente sunt:

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: hidroxipropil celuloză (E463), lactoză monohidrat, hidrogenofosfat de calciu (E341), crospovidonă (tip B) (E1202), amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)
Filmul comprimatului: hipromeloză (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: hidroxipropil celuloză (E463), lactoză monohidrat, hidrogenofosfat de calciu (E341), crospovidonă (tip B) (E1202), amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)
Filmul comprimatului: hipromeloză (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talc (E553b).

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: hidroxipropil celuloză (E463), lactoză monohidrat, hidrogenofosfat de calciu (E341), crospovidonă (tip B) (E1202), amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)
Filmul comprimatului: hipromeloză (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Erjulizam și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Erjulizam 15 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 6,1 mm), de culoare maro deschis până la maro, marcate cu „L1” pe o față și plane pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Erjulizam 30 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 8,1 mm), de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „L2” pe o față și plane pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Erjulizam 60 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 10,2 mm), de culoare roșu deschis până la roșu, marcate cu „L3” pe o față și plane pe cealaltă față.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii cu 10, 28, 30, 60, 98, 100 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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

Fabricantul

betapharm Arzneimittel GmbH,

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Germania

Rual Laboratories SRL

Str. Splaiul Unirii, nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, București, 030138

România

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 2, etaj 5, sectorul 1, București,

România

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000;

Malta

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

Republica Cehă

Erjulizam

România

Erjulizam 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate

Spania

Erjulizam 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos

Suedia

Erjulizam

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.