

Prospect: Informații pentru pacient**Cagluen 15 mg comprimate filmate****Cagluen 30 mg comprimate filmate****Cagluen 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Cagluen și pentru ce se utilizează

Cagluen 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.

Cagluen 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 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 Cagluen**Nu luați Cagluen**

- dacă sunteți alergic la edoxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Cagluen, 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;
 - 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.

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

Aveți grijă deosebită când luați Cagluen,

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

Copii și adolescenți

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

Cagluen 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, fenprocumonă 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 antidepressive 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 dumneavoastră înainte să luați Cagluen, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Cagluen și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Cagluen 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 Cagluen, întrucât efectul Cagluen poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Cagluen și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cagluen conține sodiu

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

Cagluen conține glucoză

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.

3. Cum să luați Cagluen

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.

Cagluen poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Cagluen. 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 Cagluen 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 Cagluen

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

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

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

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

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

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

Dacă în prezent luați Cagluen 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să scădeți doza de Cagluen 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 să vă instruiască cu privire la momentul în care să încetați să luați Cagluen.

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

Medicul dumneavoastră vă va spune să reduceți doza de Cagluen 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 să vă instruiască cu privire la momentul în care să încetați să luați Cagluen.

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

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

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

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

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii și trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Cagluen 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 Cagluen decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Cagluen.

Dacă luați mai mult Cagluen decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Cagluen

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 Cagluen

Nu încetați să luați Cagluen fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Cagluen 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), Cagluen 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, 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 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;
- amețală;
- 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Cagluen

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 Cagluen

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

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

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

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

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: manitol (E421), hidroxipropil celuloză (E463), crospovidonă (E1202), amidon pregelatinizat (Porumb), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: carmeloză sodică (E466), maltodextrină, glucoză monohidrat, lecitină (din soia) (E322), carbonat de calciu (E170)

Cagluen 15 mg comprimate filmate conține și oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)

Cagluen 30 mg comprimate filmate conține și oxid roșu de fer (E172)

Cagluen 60 mg comprimate filmate conține și oxid galben de fer (E172)

Cum arată Cagluen și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Cagluen 15 mg sunt rotunde, de culoare portocalie, gravate cu „15” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 6,6 mm ± 5%.

Comprimatele filmate de Cagluen 30 mg sunt rotunde, de culoare roz, gravate cu „30” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 8,4 mm ± 5%.

Comprimatele filmate de Cagluen 60 mg sunt rotunde, de culoare galbenă, gravate cu „60” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 10,4 mm ± 5%.

Fiecare ambalaj de Cagluen 15 mg conține 10 comprimate filmate în blistere transparente, incolore, cu folie de aluminiu.

Fiecare ambalaj de Cagluen 30 mg și 60 mg conține 30 comprimate filmate în blistere transparente, incolore, cu folie de aluminiu.

Fiecare ambalaj de Cagluen 30 mg și 60 mg conține 30 comprimate filmate în blistere de tip calendar, transparente, incolore, cu folie de aluminiu.

Fiecare ambalaj de Cagluen 30 mg și 60 mg conține 30 x 1 comprimate filmate în blistere transparente, incolore, perforate, cu doze unitare, cu folie de aluminiu.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbuga BBG 3000,
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End Thesi Loggos Industrial Zone
Metamorfossi 14452, Grecia

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

Ungaria:	Cagluen 15 mg filmtabletta Cagluen 30 mg filmtabletta Cagluen 60 mg filmtabletta
Bulgaria:	Каглуен 30 mg филмирани таблетки (Cagluen 30 mg film-coated tablets)

	Каглуен 60 mg филмирани таблетки (Cagluen 60 mg film-coated tablets)
Croația:	Cagluen 30 mg filmom obložene tablete Cagluen 60 mg filmom obložene tablete
România:	Cagluen 15 mg comprimate filmate Cagluen 30 mg comprimate filmate Cagluen 60 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.