

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Edoksaban Genericon 15 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Genericon 30 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Genericon 60 mg filmom obložene tablete
 edoksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Edoksaban Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edoksaban Genericon
3. Kako uzimati Edoksaban Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edoksaban Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edoksaban Genericon i za što se koristi

Edoksaban Genericon sadrži djelatnu tvar edoksaban i pripada skupini lijekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Djeluje tako što blokira djelovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Edoksaban Genericon se primjenjuje u odraslih za:

- **sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) **i drugim krvnim žilama u tijelu** ako imaju vrstu nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrijska i još barem jedan dodatni čimbenik rizika, kao što su zatajenje srca, prethodni moždani udar ili visoki krvni tlak;
- **liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (duboka venska tromboza) **i krvnim žilama pluća** (plućna embolija) te za **sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edoksaban Genericon

Nemojte uzimati Edoksaban Genericon

- ako ste alergični na edoksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako aktivno krvarite
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak ili nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijske terapije ili kod primanja heparina kroz vensku ili arterijsku liniju da bi ostala prohodna
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako imate nekontrolirani povišeni krvni tlak
- ako ste trudni ili dojite

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Edoksaban Genericon:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko odsljedećih

stanja:

- završni stadij bolesti bubrega ili ako ste na dijalizi
 - tešku bolest jetre
 - poremećaj krvarenja
 - tegobe s krvnim žilama u pozadini oka (retinopatija)
 - nedavno krvarenje u mozak (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje)
 - tegobe s krvnim žilama u mozgu ili kralježnici
- ako imate mehanički srčani zalistak.

Edoksaban Genericon 15 mg smije se primjenjivati samo kad se Edoksaban Genericon 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati Edoksaban Genericon).

Budite posebno oprezni s lijekom Edoksaban Genericon;

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Ako morate ići na operaciju;

- jako je važno da uzmete Edoksaban Genericon prije i poslije operacije točno u vrijeme kada Vam je odredio liječnik. Po mogućnosti, Edoksaban Genericon treba prestati uzimati najmanje 24 sata prije operacije. Liječnik će odrediti kada ćete ponovno početi uzimati Edoksaban Genericon. U hitnim situacijama, liječnik će pomoći u određivanju odgovarajućih mjera u vezi s lijekom Edoksaban Genericon.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Edoksaban Genericon u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Edoksaban Genericon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- lijekove za liječenje poremećaja otkucaja srca (npr. dronedaron, kinidin, verapamil)
- druge lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopido­gre­l ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban)
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin)
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina

Ako nešto od gore navedenog vrijedi za Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Edoksaban Genericon, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Edoksaban Genericon i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Genericon i morate li biti pod nadzorom.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- gospinu travu, biljni pripravak koji se primjenjuje kod tjeskobe i blage depresije
- rifampicin, antibiotik

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete Edoksaban Genericon, jer učinak lijeka Edoksaban Genericon može biti smanjen. Vaš će

liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Genericon i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati Edoksaban Genericon. Ako postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate Edoksaban Genericon, koristite pouzdanu kontracepciju. Ako zatrudnite dok uzimate Edoksaban Genericon, odmah obavijestite liječnika, koji će odlučiti kako Vas liječiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Edoksaban Genericon ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Edoksaban Genericon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Edoksaban Genericon sadrži glukozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Edoksaban Genericon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jedanput na dan.

- **Ako imate oštećenu funkciju bubrega**, liječnik Vam može sniziti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako imate tjelesnu težinu od 60 kg ili nižu**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako Vam je liječnik propisao lijekove koji su poznati inhibitori P-gp-a:** ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.

Kako uzeti tabletu

Progutajte tabletu po mogućnosti s vodom.

Edoksaban Genericon se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima na koje možete uzimati Edoksaban Genericon. Tabletu možete zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu Edoksaban Genericon tabletu kroz cjevčicu koja se u želudac uvodi kroz nos (nazogastrična sonda) ili kroz cjevčicu uvedenu izravno u želudac (želučana sonda).

Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:

Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarina) lijekom Edoksaban Genericon

Prestanite uzimati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da počnete uzimati Edoksaban Genericon.

Zamjena oralnih antikoagulansa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lijekom Edoksaban Genericon

Prestanite uzimati prethodne lijekove (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite uzimati Edoksaban Genericon u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu.

Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Edoksaban Genericon

Prestanite uzimati antikoagulans (npr. heparin) i počnite uzimati Edoksaban Genericon u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu antikoagulansa.

Zamjena lijeka Edoksaban Genericon antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate Edoksaban Genericon u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Genericon na 30 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Edoksaban Genericon.

Ako trenutno uzimate Edoksaban Genericon u dozi od 30 mg (sniženu dozu):

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Genericon na 15 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Edoksaban Genericon.

Zamjena lijeka Edoksaban Genericon oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite uzimati Edoksaban Genericon i počnite uzimati antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Edoksaban Genericon.

Zamjena lijeka Edoksaban Genericon parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

Prestanite uzimati Edoksaban Genericon i počnite uzimati parenteralni antikoagulans (npr. heparin) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Edoksaban Genericon.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne, provedbom postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite Edoksaban Genericon u vrijeme koje Vam odredi liječnik kako biste spriječili nastanak krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Edoksaban Genericon nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Edoksaban Genericon tableta, odmah obavijestite liječnika.

Ako uzmete više lijeka Edoksaban Genericon nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Edoksaban Genericon

Trebali biste odmah uzeti tabletu i nastaviti sljedeći dan s uzimanjem tablete jedanput na dan prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu istog dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Edoksaban Genericon

Nemojte prestati uzimati Edoksaban Genericon a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Edoksaban Genericon liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi (lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi), Edoksaban Genericon može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako Vam se dogodi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znakovi opsežnog krvarenja (iznimna slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje), odmah potražite savjet liječnika.

Liječnik može odlučiti hoće li Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promijeniti lijek.

Ukupni popis mogućih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- poremećeni krvni testovi jetrene funkcije
- krvarenje iz kože ili potkožno
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- krvarenje iz nosa
- krvarenje iz vagine
- osip
- krvarenje u crijeva
- krvarenje iz usta i/ili grla
- krv u mokraći
- krvarenje nakon ozljede (uboda)
- krvarenje u želudac
- omaglica
- mučnina
- glavobolja
- svrbež

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u oči
- krvarenje iz kirurške rane nakon operacije
- krv u iskašljaju
- krvarenje u mozak
- druge vrste krvarenja
- smanjen broj trombocita u krvi (što može utjecati na zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- krvarenje u zglobove
- krvarenje u abdomen
- krvarenje u srce
- krvarenje u lubanji
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- alergijski šok
- oticanje bilo kojeg dijela tijela zbog alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, zbog čega bubrezi ne mogu pravilno raditi (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edoksaban Genericon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru ili bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Edoksaban Genericon sadrži

Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Jedna Edoksaban Genericon 15 mg filmom obložena tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Jedna Edoksaban Genericon 30 mg filmom obložena tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Jedna Edoksaban Genericon 60 mg filmom obložena tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: manitol (E421), hidroksipropilceluloza (E463), krospovidon (E1202), prethodno geliran škrob (kukuruzni), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Ovojnica tablete: karmelozanatrij (E466), maltodekstrin, glukoza hidrat, lecitin (soja) (E322), kalcijev karbonat (E170).

Edoksaban Genericon 15 mg filmom obložene tablete također sadrže: žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172)

Edoksaban Genericon 30 mg filmom obložene tablete također sadrže: crveni željezov oksid (E172)

Edoksaban Genericon 60 mg filmom obložene tablete također sadrže: žuti željezov oksid (E172)

Kako Edoksaban Genericon izgleda i sadržaj pakiranja

Edoksaban Genericon 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani i ravne na drugoj strani, promjera 6,6 mm ± 5 %.

Edoksaban Genericon 30 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „30“ na jednoj strani i ravne na drugoj strani, promjera 8,4 mm ± 5 %.

Edoksaban Genericon 60 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „60“ na jednoj strani i ravne na drugoj strani, promjera 10,4 mm ± 5 %.

Blister pakiranja

Svako pakiranje Edoksaban Genericon 15 mg sadrži 10 tableta u prozirnim, bezbojnim, aluminijskim blisterima.

Svako pakiranje Edoksaban Genericon 15 mg sadrži 10 × 1 tabletu u prozirnim, bezbojnim, perforiranim aluminijskim blisterima s jediničnom dozom.

Svako pakiranje Edoksaban Genericon 30 mg i 60 mg sadrži 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ili 100 tableta u prozirnim, bezbojnim aluminijskim blisterima.

Svako pakiranje Edoksaban Genericon 30 mg i 60 mg sadrži 10 x 1, 50 x 1 ili 100 x 1 tabletu u prozirnim, bezbojnim, perforiranim aluminijskim blisterima s jediničnom dozom.

Bočice

Edoksaban Genericon 30 mg i 60 mg je također dostupan u bijeloj bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) s bijelim, polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu koja sadrži 90 tableta.

Edoksaban Genericon 15 mg, 30 mg i 60 mg je također dostupan u bijeloj bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) s bijelim, polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu koja sadrži 500 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Proizvođači

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,
Metamorfossi, 14452, Grčka
PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Edoxaban +pharma 15 mg Filmtabletten
	Edoxaban +pharma 30 mg Filmtabletten
	Edoxaban +pharma 60 mg Filmtabletten
Češka:	Edoxaban +pharma
Poljska:	Edoxaban +pharma

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.