

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cagluen 30 mg filmom obložene tablete Cagluen 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 Cagluen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cagluen
3. Kako uzimati Cagluen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cagluen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cagluen i za što se koristi

Cagluen 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.

Cagluen 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 atrija 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 Cagluen

Nemojte uzimati Cagluen

- 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 Cagluen:

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

Tableta od 15 mg smije se primjenjivati samo kad se tableta od 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati Cagluen).

Budite posebno oprezni s lijekom Cagluen;

- 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 Cagluen prije i poslije operacije točno u vrijeme kada Vam je odredio liječnik. Po mogućnosti, Cagluen treba prestati uzimati najmanje 24 sata prije operacije. Liječnik će odrediti kada ćete ponovno početi uzimati Cagluen.

U hitnim situacijama, liječnik će pomoći u određivanju odgovarajućih mjera u vezi s lijekom Cagluen.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Cagluen

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 Cagluen, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Cagluen i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Cagluen 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 Cagluen, jer učinak lijeka Cagluen može biti smanjen. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Cagluen i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Cagluen sadrži natrij

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

Cagluen sadrži glukozu

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

3. Kako uzimati Cagluen

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.

Cagluen 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 Cagluen. Tablet u možete zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tabletu lijeka Cagluen 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 Cagluen

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

Zamjena oralnih antikoagulanasa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lijekom Cagluen

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

Zamjena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparina) lijekom Cagluen

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

Zamjena lijeka Cagluen antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate Cagluen u dozi od 60 mg:

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

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

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Cagluen 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 Cagluen.

Cagluen nije dostupan u jačini od 15 mg, stoga je potrebno koristiti druge lijekove dostupne na tržištu s odgovarajućim sadržajem edoksabana.

Zamjena lijeka Cagluen oralnim antikoagulanima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite uzimati Cagluen 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 Cagluen.

Zamjena lijeka Cagluen parenteralnim antikoagulanima (npr. heparinom)

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

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

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

Ako uzmete više lijeka Cagluen nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Cagluen, odmah obavijestite liječnika.

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

Ako ste zaboravili uzeti Cagluen

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 Cagluen

Nemojte prestati uzimati Cagluen a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Cagluen 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), Cagluen 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 antikoagulanasa).

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 Cagluen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru 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 Cagluen sadrži

Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilat hidrata).

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

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

Pomoćne tvari su:

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

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

Cagluen 30 mg filmom obložene tablete također sadrže: crveni željezov oksid (E172).

Cagluen 60 mg filmom obložene tablete također sadrže: žuti željezov oksid (E172).

Kako Cagluen izgleda i sadržaj pakiranja

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

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

Blister pakiranja

Svako pakiranje lijeka Cagluen 30 mg i 60 mg sadrži 30 tableta u prozirnim, bezbojnim aluminijskim blisterima.

Svako pakiranje lijeka Cagluen 30 mg i 60 mg sadrži 30 tableta u prozirnim, bezbojnim aluminijskim kalendarskim blisterima.

Svako pakiranje lijeka Cagluen 30 mg i 60 mg sadrži 30 x 1 filmom obloženih tableta u prozirnim, bezbojnim perforiranim aluminijskim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođači

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

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

Bugarska	Каглуен филмирани таблетки
Mađarska	Cagluen filmtabletta
Rumunjska	Cagluen comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.