

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete

Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Edoflusio i za što se koristi

Edoflusio 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.

Edoflusio 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 atrijsa 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 Edoflusio

Nemojte uzimati Edoflusio:

- 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 Edoflusio:

- 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.

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

Budite posebno oprezni s lijekom Edoflusio;

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Edoflusio

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, klopidoogrel 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 Edoflusio, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Edoflusio i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoflusio 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 svog liječnika prije nego što uzmete Edoflusio, jer učinak lijeka Edoflusio može biti smanjen. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoflusio i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Edoflusio sadrži laktozu

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

Edofusio sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Edoflusio

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

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

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

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

Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Edoflusio

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

Zamjena lijeka Edoflusio antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate Edoflusio u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoflusio 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 Edoflusio.

Ako trenutno uzimate Edoflusio u dozi od 30 mg (sníženu dozu):

Liječnik će Vam reći da snizite dozu Edoflusio 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 Edoflusio.

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

Prestanite uzimati Edoflusio 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 Edoflusio.

Zamjena lijeka Edoflusio parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

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

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

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

Ako uzmete više lijeka Edoflusio nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Edoflusio, odmah obavijestite liječnika.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Edoflusio

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 Edoflusio

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

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 Edoflusio sadrži

- Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilat hidrata).

Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete

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

Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete

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

Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete

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

- Drugi sastojci su:

Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: hidroksipropilceluloza (E463), laktoza hidrat, magnezijev stearat (E470b), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468)

Film ovojnica: hipromeloza tip 2910, 6.0 mPas. (E464), makrogol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: hidroksipropilceluloza (E463), laktoza hidrat, magnezijev stearat (E470b), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468)

Film ovojnica: hipromeloza tip 2910, 6.0 mPas. (E464), makrogol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i crveni željezov oksid (E172).

Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: hidroksipropilceluloza (E463), laktoza hidrat, magnezijev stearat (E470b), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468)

Film ovojnica: hipromeloza tip 2910, 6.0 mPas. (E464), makrogol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Edoflusio izgleda i sadržaj pakiranja

Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete

su svijetlonarančaste, okrugle (6,7 mm u promjeru), bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim "EX 15" na jednoj strani.

Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete

su svijetloružičaste, okrugle (8,6 mm u promjeru), bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim "EX 30" na jednoj strani.

Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete

su svijetložute, okrugle (10,6 mm u promjeru), bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim "EX 60" na jednoj strani.

Edoflusio filmom obložene tablete pakirane su u PVC/Al blistere, PVC/Al perforirane blistere s jediničnom dozom ili HDPE bočice s polipropilenskim zatvaračem s navojem sigurnim za djecu.

Blister pakiranja:

15 mg:

10 i 14 filmom obloženih tableta u blisterima u kutiji

10x1, 28x1 i 98x1 filmom obloženih tableta u blisterima s jediničnom dozom u kutiji.

30 i 60 mg:

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima u kutiji

10x1, 28x1 i 98x1 filmom obloženih tableta u blisterima s jediničnom dozom u kutiji.

Blisteri mogu, ali ne moraju imati otisnute kalendarske dane.

Pakiranja u bočicama:

100, 120 i 250 filmom obloženih 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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

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

Austrija	Edoflusio 15 mg - Filmdabletten
	Edoflusio 30 mg - Filmdabletten
	Edoflusio 60 mg - Filmdabletten
	Edoflusio 15 mg film-coated tablets
	Edoflusio 30 mg film-coated tablets
	Edoflusio 60 mg film-coated tablets
Bugarska	Едофлузио 15 mg филмирани таблетки
	Едофлузио 30 mg филмирани таблетки
	Едофлузио 60 mg филмирани таблетки
Estonija	Edoflusio
Latvija	Edoflusio 30 mg apvalkotās tabletes
	Edoflusio 60 mg apvalkotās tabletes
Litva	Edoflusio 30 mg plėvele dengtos tabletės
	Edoflusio 60 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska	Edoflusio
Rumunjska	Edoflusio 15 mg comprimate filmate
	Edoflusio 30 mg comprimate filmate

	Edoflusio 60 mg comprimate filmate
	Edoflusio 15 mg filmsko obložene tablete
Slovenija	Edoflusio 30 mg filmsko obložene tablete
	Edoflusio 60 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Edoflusio

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.