

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

### 1. Što je Ebozen i za što se koristi

Ebozen 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.

Ebozen 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 Ebozen

#### Nemojte uzimati Ebozen

- 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 Ebozen.

- 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.

Edoksaban u dozi od 15 mg smije se primjenjivati samo kad se Ebozen 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati Ebozen). Lijek Ebozen nije dostupan u dozi od 15 mg, te se u ovom slučaju treba primijeniti isti lijek drugog proizvođača koji je dostupan u dozi od 15 mg.

Budite posebno oprezni s lijekom Ebozen;

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

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Ebozen**

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 Ebozen, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke Ebozena i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti Ebozenom 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 liječnika prije nego što uzmete Ebozen, jer učinak Ebozena može biti smanjen. Liječnik će odlučiti smijete li se liječiti Ebozenom i trebate li biti pod nadzorom.**

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **3. Kako uzimati Ebozen**

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.

Ebozen se može uzimati s hranom ili bez nje. Tablet u uzimajte svaki dan, sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima na koje možete uzimati Ebozen. Tablet u možete zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tabletu Ebozena 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 Ebozen*

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

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

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

*Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Ebozen*

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

*Zamjena lijeka Ebozen antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)*

Ako trenutno uzimate Ebozen u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu Ebozena 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 Ebozen.

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

Liječnik će Vam reći da snizite dozu Ebozena 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 Ebozena.

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

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

Zamjena lijeka Ebozen parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

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

#### **Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:**

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

#### **Ako uzmete više lijeka Ebozen nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta Ebozena, odmah obavijestite liječnika.

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ebozen**

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 Ebozen**

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

#### **Popis svih 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 Ebozen**

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 čuvanje na određenoj temperaturi.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Ebozen sadrži**

- Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilata).

#### Ebozen 30 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilata hidrata).

#### Ebozen 60 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilata hidrata).

- Drugi sastojci su:

#### Ebozen 30 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, prethodno geliran, krosipovidon tip A, hidroksipropilceluloza EF, magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza E5, makrogol 6000, talk, crveni željezov oksid (E172)

#### Ebozen 60 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, prethodno geliran, krosipovidon tip A, hidroksipropilceluloza EF, magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza E5, makrogol 6000, talk, žuti željezov oksid (E172)

### **Kako Ebozen izgleda i sadržaj pakiranja**

Ebozen 30 mg su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera  $8,0 \pm 0,5$  mm s utisnutom oznakom „Z“ na jednoj strani.

Ebozen 60 mg su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera  $10,5 \pm 0,5$  mm.

30 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja:

Alpha Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

#### Proizvođači:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolni Mecholupy

10237 Prag-10, Češka

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B

032266 Bukurešt, Rumunjska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.**