

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Edoksaban Galenika 15 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Galenika 30 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Galenika 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 Galenika i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edoksaban Galenika
3. Kako uzimati Edoksaban Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edoksaban Galenika
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edoksaban Galenika i za što se koristi

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

Edoksaban Galenika 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 naziva 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 Edoksaban Galenika

Nemojte uzimati Edoksaban Galenika

- 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, ozljeda 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 Galenika:

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

Budite posebno oprezni s lijekom Edoksaban Galenika,

- 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 trebate ići na operaciju,

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Edoksaban Galenika djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Edoksaban Galenika

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, fenpropakumon 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 se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete lijek Edoksaban Galenika, jer ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Edoksaban Galenika i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš liječnik će odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Galenika 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 lijek Edoksaban Galenika, jer učinak lijeka Edoksaban Galenika može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Galenika i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Edoksaban Galenika

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 smanjiti 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 poznate kao inhibitori P-gp-a:** ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.

Kako uzimati tabletu

Tabletu progutajte po mogućnosti s vodom.

Edoksaban Galenika se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima uzimanja lijeka Edoksaban Galenika. Tabletu možete zdrobiti i izmiješati sa 75 ml vode ili 2 žlice (30 ml) pirea od jabuke neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može dati zdrobljenu tabletu lijeka Edoksaban Galenika kroz cjevčicu koja se u želudac uvodi kroz nos (nazogastrična sonda) ili kroz cjevčicu uvedenu izravno u želudac (želučana sonda). U tom slučaju, tablete se smiju zdrobiti i izmiješati sa 75 ml vode te odmah primijeniti kroz nazogastričnu sondu ili želučanu sondu, nakon čega je sondu potrebno isprati s 55 ml vode.

Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:

Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarin) lijekom Edoksaban Galenika

Prestanite uzimati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i uputit će Vas kada da počnete uzimati lijek Edoksaban Galenika.

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

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

Zamjena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparin) lijekom Edoksaban Galenika

Prestanite uzimati antikoagulans (npr. heparin) i počnite uzimati lijek Edoksaban Galenika u vrijeme kada ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu antikoagulanasa.

Zamjena lijeka Edoksaban Galenika antagonistima vitamina K (npr. varfarin)

Ako trenutno uzimate lijek Edoksaban Galenika u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Galenika na 30 mg jedanput na dan i da je uzimate zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i uputit će Vas kada da prestanete uzimati lijek Edoksaban Galenika.

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

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Galenika na 15 mg jedanput na dan i da je uzimate zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i uputit će Vas kada da prestanete uzimati lijek Edoksaban Galenika.

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

Prestanite uzimati lijek Edoksaban Galenika 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 Galenika.

Zamjena lijeka Edoksaban Galenika parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

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

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne postupkom koji se naziva kardioverzija, uzmite lijek Edoksaban Galenika 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 Galenika nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Edoksaban Galenika, odmah obavijestite liječnika.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Edoksaban Galenika

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

Ako prestanete uzimati lijek Edoksaban Galenika

Nemojte prestati uzimati lijek Edoksaban Galenika a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, jer Edoksaban Galenika 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 Galenika može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako primijetite 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 pažljivijim nadzorom ili će Vam promijeniti lijek.

Ukupni popis mogućih nuspojava:

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

- bol u trbuhu;
- poremećene vrijednosti krvnih testova 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 unutar lubanje;
- 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edoksaban Galenika

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 bacati 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 Galenika sadrži

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

Edoksaban Galenika 15 mg filmom obložene tablete

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

Edoksaban Galenika 30 mg filmom obložene tablete

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

Edoksaban Galenika 60 mg filmom obložene tablete

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

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A), hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Film ovojnice: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171); jačine od 15 mg i 30 mg također sadrže crveni željezov oksid (E172); jačine od 15 mg i 60 mg sadrže također žuti željezov oksid (E172).

Kako Edoksaban Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Edoksaban Galenika 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete nominalnog promjera 6,7 mm, s utisnutom oznakom "15" na jednoj strani i glatke na drugoj strani.

Dolaze u PVC/Al, PVC/PVDC/Al i Al/Al blisterima u kutiji s 10 filmom obloženih tableta ili PVC/Al, PVC/PVDC/Al i Al/Al perforiranim blisterima s jediničnom dozom u kutiji s 10 x 1 filmom obloženom tabletom.

Edoksaban Galenika 30 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete nominalnog promjera 8,5 mm, s utisnutom oznakom "30" na jednoj strani i glatke na drugoj strani.

Dolaze u PVC/Al, PVC/PVDC/Al i Al/Al blisterima u kutiji s 28 i 98 filmom obloženih tableta ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem koje sadrže 90 filmom obloženih tableta.

Edoksaban Galenika 60 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, nominalnog promjera 10,5 mm, s utisnutom oznakom "60" na jednoj strani i glatke na drugoj strani.

Dolaze u PVC/Al, PVC/PVDC/Al i Al/Al blisterima u kutiji s 28 i 98 filmom obloženih tableta ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem koje sadrže 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Galenika International Kft.
Baross utca 165/3
2040 Budaors
Mađarska

Proizvođači

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grčka

Olpha AS
Rupnicu Iela 5
Olaines Novads
2114 Olaine
Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+385 1 6685323

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

Hrvatska:	Edoksaban Galenika 15 mg filmom obložene tablete Edoksaban Galenika 30 mg filmom obložene tablete Edoksaban Galenika 60 mg filmom obložene tablete
Mađarska:	Edoksaban Galenika 15 mg filmdobletta Edoksaban Galenika 30 mg filmdobletta Edoksaban Galenika 60 mg filmdobletta
Slovenija:	Edoksaban Galenika 15 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Galenika 30 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Galenika 60 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.