

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

### 1. Što je Edoksaban Olpha i za što se koristi

Edoksaban Olpha 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 Olpha 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 Edoksaban Olpha

#### Nemojte uzimati Edoksaban Olpha

- 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 Olpha:

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

Budite posebno oprezni s lijekom Edoksaban Olpha;

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

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Edoksaban Olpha**

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **3. Kako uzimati Edoksaban Olpha**

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 Olpha 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 Olpha. Tableturu možete zdrobiti i izmiješati sa 75 ml vode ili s dvije žlice (30 ml) pirea od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tabletu Edoksaban Olpha 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 mogu zdrobiti i suspendirati u 75 ml vode te odmah isporučiti kroz nazogastričnu sondu ili želučanu sondu za hranjenje nakon čega je treba isprati s 55 ml vode.

### **Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:**

*Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarina) lijekom Edoksaban Olpha*

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 Olpha.

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

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

*Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Edoksaban Olpha*

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

*Zamjena lijeka Edoksaban Olpha antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)*

Ako trenutno uzimate Edoksaban Olpha u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Olpha 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 Olpha.

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

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Olpha 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 Olpha.

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

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

*Zamjena lijeka Edoksaban Olpha parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)*

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

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

Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne provedbom postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite Edoksaban Olpha 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 Olpha nego što ste trebali**

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

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Edoksaban Olpha**

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 Olpha**

Nemojte prestati uzimati Edoksaban Olpha a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Edoksaban Olpha 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 Olpha 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 Edoksaban Olpha**

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 Olpha sadrži

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

Edoksaban Olpha 15 mg filmom obložene tablete (tablete)

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

Edoksaban Olpha 30 mg filmom obložene tablete (tablete)

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

Edoksaban Olpha 60 mg filmom obložene tablete (tablete)

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

- Drugi sastojci su:

Edoksaban Olpha 15 mg filmom obložene tablete (tablete)

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Edoksaban Olpha 30 mg filmom obložene tablete (tablete)

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Edoksaban Olpha 60 mg filmom obložene tablete (tablete)

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

### Kako Edoksaban Olpha izgleda i sadržaj pakiranja

Edoksaban Olpha 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 bez oznake na drugoj strani.

Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 10 i 14 filmom obloženih tableta.

Edoksaban Olpha 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 bez oznake na drugoj strani.

Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 14, 15, 28, 30, 60, 98 filmom obloženih tableta ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem s 90 filmom obloženih tableta.

Edoksaban Olpha 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 bez oznake na drugoj strani.

Dolaze u PVC/aluminij, PVC/PVDC/aluminij i aluminij/aluminij blisterima u kutijama s 14, 15, 28, 30, 60, 98 filmom obloženih tableta ili u bijelim bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE)

zatvorenim bijelim plastičnim zatvaračem s navojem s 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads,  
LV-2114, Latvija

#### Proizvođač

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

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads,  
LV - 2114, Latvija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Bonifarm d.o.o.  
Hondlova 2/11, 10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 2446 970

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

|          |                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------|
| Hrvatska | Edoksaban Olpha 15, 30, 60 mg filmom obložene tablete |
| Estonija | EDOXABAN OLPHA                                        |
| Litva    | Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija  | Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg apvalkotās tabletes      |
| Slovačka | Edoxaban Olpha 15, 30, 60 mg film-coated tablets      |

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**