

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Setiapo i za što se koristi

Setiapo 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.

Setiapo 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 Setiapo

Nemojte uzimati Setiapo

- 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. čir 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

HALMED
27 - 01 - 2025
ODOBRENO

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Setiapo:

- 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 zastoj.

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

Budite posebno oprezni s lijekom Setiapo,

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Setiapo

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

H A L M E D
27 - 01 - 2025
O D O B R E N O

liječiti lijekom Setiapo i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Setiapo

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

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

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

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

Zamjena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparina) lijekom Setiapo

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

Zamjena lijeka Setiapo antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate Setiapo u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Setiapo 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 Setiapo.

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

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Setiapo na 15 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i

H A L M E D
27 - 01 - 2025
ODOBRENO

onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Setiapo.

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

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

Zamjena lijeka Setiapo parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

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

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

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

Ako uzmete više lijeka Setiapo nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Setiapo

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 Setiapo

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

- Djelatna tvar je edoksaban.

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).
Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).
Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilat hidrata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, krospovidon, hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat
Film ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol, talk
Setiapo 15 mg dodatno sadrži: žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).
Setiapo 30 mg dodatno sadrži: crveni željezov oksid (E172).
Setiapo 60 mg dodatno sadrži: žuti željezov oksid (E172).

Kako Setiapo izgleda i sadržaj pakiranja

Setiapo 15 mg: Crvena do smeđa, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta promjera približno 6,5 mm.
Setiapo 30 mg: Ružičasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta promjera približno 8,0 mm s utisnutom oznakom "Z" na jednoj strani.
Setiapo 60 mg: Žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta promjera približno 10,5 mm.

Pakirano u PVC/PVDC//Al blistere.

Veličina pakiranja:

Setiapo 15 mg je dostupan u blisterima koji sadrže 10 filmom obloženih tableta.

Setiapo 30 mg je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 14, 28, 30, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Setiapo 60 mg je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 14, 28, 30, 60, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37, Prag 10 – Dolní Měcholupy

Češka

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.

44B, sector 3

032266 Bukurešt

Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: +385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

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

H A L M E D

27 - 01 - 2025

ODOBRENO

Češka, Poljska	Setiapo
Slovačka	Setiapo 15 mg
	Setiapo 30 mg
	Setiapo 60 mg
Rumunjska	Setiapo 15mg comprimate filmate
	Setiapo 30mg comprimate filmate
	Setiapo 60mg comprimate filmate
Bugarska	СЕТИАПО 15 mg филмирани таблети
	СЕТИАПО 30 mg филмирани таблети
	СЕТИАПО 60 mg филмирани таблети

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2025.