

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Edoxaban Krka 15 mg filmuhúðaðar töflur

Edoxaban Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur

Edoxaban Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur

edoxaban

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Edoxaban Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Edoxaban Krka
3. Hvernig nota á Edoxaban Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Edoxaban Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Edoxaban Krka og við hverju það er notað

Edoxaban Krka inniheldur virka efnið edoxaban og tilheyrir flokki lyfja sem nefnast segavarnarlyf. Lyfið stuðlar að því að koma í veg fyrir blóðtappamyndun með því að hindra virkni þáttar Xa, sem er mikilvægur þáttur við blóðstorknun.

Edoxaban Krka er notað hjá fullorðnum til:

- **að koma í veg fyrir myndun blóðtappa í heila (slags) og öðrum æðum líkamans** hjá þeim sem hafa ákveðna tegund af óreglulegum hjartslætti sem nefnist „gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum“ og hafa að minnsta kosti einn áhættuþátt auk þess, svo sem hjartabilun, sögu um heilablóðfall eða háan blóðþrýsting;
- **meðferðar við blóðtöppum í bláæðum í fótleggjum** (segamyndun í djúplægum bláæðum) **og í æðum í lungum** (lungnasegarek), og til að **hindra endurkomu blóðtappa** í æðum í fótleggjum og/eða lungum.

2. Áður en byrjað er að nota Edoxaban Krka

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Edoxaban Krka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir edoxabani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með virka blæðingu;
- ef þú ert með sjúkdóm eða við aðstæður sem hafa í för með sér aukna hættu á alvarlegri blæðingu (t.d. magasár, áverka eða blæðingu í heila eða nýleg skurðaðgerð á heila eða augum);
- ef þú tekur önnur lyf til varnar gegn blóðsegamyndun (t.d. warfarín, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eða heparín), nema þegar skipt er um lyf gegn blóðsegamyndun eða meðan þú ert með æðalegg í bláæð eða slagæð og færð heparín um hann til að halda honum opnum;
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm sem veldur aukinni blæðingarhættu;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á;

- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Edoxaban Krka er notað;

- ef aukin hættu er á blæðingum, en það á við um eftirfarandi sjúkdóma:
 - nýrnasjúkdóm á lokastigi eða ef þú ert í blóðskilun;
 - alvarlegan lifrarsjúkdóm;
 - blæðingarsjúkdóma;
 - æðakvilla aftan til í augunum (sjónukvilli);
 - nýlega heilablæðingu (innan höfuðkúpu eða í heila);
 - æðakvilla í heila eða mænu;
- ef þú ert með gervihjartaloku.

Edoxaban Krka í 15 mg skammti er eingöngu ætlað til notkunar þegar skipt er úr 30 mg skammti af Edoxaban Krka yfir í K-vítamínhemil (t.d. warfarín) (sjá kafla 3. Hvernig nota á Edoxaban Krka).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Edoxaban Krka,

- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem kallast andfosfólípíð heilkenni (röskun í ónæmiskerfinu sem veldur aukinni hættu á blóðtappa), skaltu segja læknum frá því, hann ákveður hvort gæti þurft að breyta meðferðinni.

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð,

- það er mjög mikilvægt að taka Edoxaban Krka fyrir og eftir aðgerðina, á nákvæmlega þeim tímum sem læknirinn hefur sagt til um. Ef mögulegt er skal hætta að taka Edoxaban Krka að minnsta kosti 24 klst. fyrir aðgerð. Læknirinn ákveður hvenær á að hefja meðferð með Edoxaban Krka að nýju.

Í neyðartilvikum mun læknirinn hjálpa til við að ákvarða viðeigandi viðbrögð varðandi Edoxaban Krka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Edoxaban Krka fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Edoxaban Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- ákveðin lyf við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól);
- lyf til meðferðar við óeðlilegum hjartslætti (t.d. drónedarón, kínidín eða verapamíl);
- önnur lyf sem draga úr blóðstorknun (t.d. heparín, klópídógrell eða K-vítamínhemla svo sem warfarín, asenókúmaról, fenprókúmon eða dabigatran, rivaroxaban eða apixaban);
- sýklalyf (t.d. erytrómýcín eða claritrómýcín);
- lyf til að fyrirbyggja líffærahöfnun eftir líffæraígræðslu (t.d. cíklósporín);
- bólgueyðandi verkjalyf (t.d. naproxen og acetýlsalicýlsýru);
- þunglyndislyf sem nefnast sértækir serótónín endurupptökuhemlar eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlar.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, láttu lækinn vita áður en þú tekur Edoxaban Krka af því að þessi lyf geta aukið verkun Edoxaban Krka og líkurnar á óæskilegum blæðingum. Læknirinn mun ákveða hvort þú færð Edoxaban Krka og hvort haft verði eftirlit með þér.

Ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- ákveðin lyf við flogaveiki (t.d. fenýtóín, karbamazepín eða fenóbarbital);
- jóhannesarjurt, jurtalyf sem notað er við kvíða og vægu þunglyndi;
- rífampisín, sýklalyf.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, láttu lækinn vita áður en þú tekur Edoxaban Krka vegna þess að áhrif Edoxaban Krka geta verið minnkuð. Læknirinn mun ákveða hvort þú færð Edoxaban Krka og hvort haft verði eftirlit með þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Taktu ekki Edoxaban Krka ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef mögulegt er að þú gætir orðið þunguð skaltu nota örugga getnaðarvörn á meðan þú ert á meðferð með Edoxaban Krka. Ef þú verður þunguð á meðan þú ert á meðferð með Edoxaban Krka skaltu strax láta lækinn vita af því, hann mun ákveða hvaða meðferð þú átt að fá.

Akstur og notkun véla

Edoxaban Krka hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Edoxaban Krka inniheldur dextröt (glúkósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Edoxaban Krka

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar sem á að taka

Ráðlagður skammtur er ein **60 mg** tafla einu sinni á sólarhring.

- **ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi**, getur verið að læknirinn minnki skammtinn í eina **30 mg** töflu einu sinni á sólarhring.
- **ef þú ert 60 kg eða léttari** er ráðlagður skammtur ein **30 mg** tafla einu sinni á sólarhring.
- **ef læknirinn hefur ávísað þér lyfjum sem nefnast P-gp hemlar:** cíklósporíni, drónedaróni, erytrómýcíni eða ketókónazólí er ráðlagður skammtur ein **30 mg** tafla einu sinni á sólarhring.

Hvernig taka á töfluna

Gleypa skal töfluna, helst með vatni.

Edoxaban Krka má taka með eða án matar.

Ef þú átt erfitt með að kyngja töflunni í heilu lagi, talaðu þá við lækinn um aðrar leiðir til að taka Edoxaban Krka. Töfluna má mylja og blanda í vatn eða eplamauk rétt áður en hún er tekin inn. Ef nauðsynlegt er gæti læknirinn gefið þér muldu Edoxaban Krka töfluna gegnum slöngu sem liggur í gegnum nefið (sondu í gegnum nef) eða slöngu í maganum (næringarsondu í maga).

Læknirinn gæti breytt segavarnarmeðferðinni á eftirfarandi hátt:

Breyting frá K-vítamínhemlum (t.d. warfaríni) yfir í Edoxaban Krka

Hættu að taka K-vítamínhemilinn (t.d. warfarín). Læknirinn mun þurfa að gera mælingar á blóðinu og mun gefa þér leiðbeiningar um hvenær þú átt að byrja að taka Edoxaban Krka.

Breyting frá segavarnarlyfjum til inntöku sem ekki eru K-vítamínhemlar (dabigatran, rivaroxaban eða apixaban) yfir í Edoxaban Krka

Hættu að taka fyrra lyfið (t.d. dabigatran, rivaroxaban eða apixaban) og byrjaðu að taka Edoxaban Krka á þeim tíma sem næsti skammtur var áætlaður.

Breyting frá segavarnarlyfjum til inndælingar (t.d. heparíni) yfir í Edoxaban Krka
Hættu að nota segavarnarlyfið (t.d. heparín) og byrjaðu að taka Edoxaban Krka á þeim tíma sem ætlunin var að fá næsta skammt af segavarnarlyfinu.

Breyting frá Edoxaban Krka yfir í K-vítamínhemla (t.d. warfarín)

Ef þú ert að taka 60 mg af Edoxaban Krka:

Læknirinn mun segja þér að minnka skammtinn af Edoxaban Krka í eina 30 mg töflu einu sinni á sólarhring og taka hana með K-vítamínhemli (t.d. warfaríni). Læknirinn mun þurfa að gera mælingar á blóðinu og mun gefa þér leiðbeiningar um hvenær þú átt að hætta að taka Edoxaban Krka.

Ef þú ert að taka 30 mg (minnkaðan skammt) af Edoxaban Krka:

Læknirinn mun segja þér að minnka skammtinn af Edoxaban Krka í eina 15 mg töflu einu sinni á sólarhring og taka hana með K-vítamínhemli (t.d. warfaríni). Læknirinn mun þurfa að gera mælingar á blóðinu og mun gefa þér leiðbeiningar um hvenær þú átt að hætta að taka Edoxaban Krka.

Breyting frá Edoxaban Krka yfir í segavarnarlyf til inntöku sem ekki eru K-vítamínhemlar (dabigatran, rivaroxaban eða apixaban)

Hættu að taka Edoxaban Krka og byrjaðu að taka segavarnarlyfið sem ekki er K-vítamínhemill (t.d. dabigatran, rivaroxaban eða apixaban) á þeim tíma sem ætlunin var að taka næsta skammt af Edoxaban Krka.

Breyting frá Edoxaban Krka yfir í segavarnarlyf til inndælingar (t.d. heparín)

Hættu að taka Edoxaban Krka og byrjaðu að nota segavarnarlyfið til inndælingar (t.d. heparín) á þeim tíma sem ætlunin var að taka næsta skammt af Edoxaban Krka.

Sjúklingar sem gangast undir rafvendingu:

Ef þú ert með óeðlilegan hjartslátt sem þarf að koma aftur í eðlilegt horf með aðferð sem kallast rafvending, skaltu taka Edoxaban Krka þegar læknirinn segir þér að gera það til að koma í veg fyrir blóðtappa í heilanum og öðrum æðum í líkamanum.

Ef tekinn er stærri skammtur af Edoxaban Krka en mælt er fyrir um

Láttu lækninn strax vita ef þú hefur tekið of margar töflur af Edoxaban Krka.

Ef þú tekur meira af Edoxaban Krka en ráðlagt er gæti verið aukin hætt á blæðingu.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Edoxaban Krka

Taktu töfluna strax og haltu síðan áfram daginn eftir með eina töflu á sólarhring eins og venjulega. Ekki á að taka tvöfaldan skammt á sama degi til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Edoxaban Krka

Ekki hætta að taka Edoxaban Krka án þess að tala við lækninn fyrst, vegna þess að Edoxaban Krka er meðferð við og kemur í veg fyrir alvarlegt sjúkdómsástand.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um svipuð lyf (lyf sem draga úr blóðstorknun) getur Edoxaban Krka valdið blæðingum sem geta mögulega verið lífshættulegar. Í sumum tilvikum eru blæðingarnar ekki augljósar.

Ef þú færð einhverja blæðingu sem ekki stöðvast af sjálfu sér eða ef þú færð einkenni um óhóflega blæðingu (óvenjulegt máttleysi, þreytu, fölva, sundl, höfuðverk eða óútskýrðan þrota) hafðu þá samband við lækninn strax.

Læknirinn gæti ákveðið að hafa nánara eftirlit með þér eða skipta um lyf.

Heildarlisti yfir hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- magaverkur;
- óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa;
- blæðing frá húð eða undir húð;
- blóðleysi (fá rauð blóðkorn);
- blóðnasir;
- blæðing frá leggöngum;
- útbrot;
- þarmablæðing;
- blæðing frá munni og/eða koki;
- blóð í þvagi;
- blæðing eftir áverka (stungu);
- magablæðing;
- sundl;
- ógleði;
- höfuðverkur;
- kláði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- blæðingar í augum;
- blæðing frá skurðsári eftir aðgerð;
- blóð í hráka þegar hóstað er;
- blæðing í heila;
- aðrar tegundir blæðinga;
- fækkun blóðflagna í blóðinu (sem getur haft áhrif á blóðstorknun);
- ofnæmisviðbrögð;
- ofsakláði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- blæðing í vöðva;
- blæðing í liði;
- blæðing í kviðarholi;
- blæðing í hjarta;
- blæðing innan höfuðkúpu;
- blæðing eftir skurðaðgerð;
- ofnæmislost;
- þroti í einhverjum hluta líkamans vegna ofnæmisviðbragða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- blæðing í nýra, stundum ásamt blóði í þvagi, sem leiðir til þess að nýrun geta ekki starfað eðlilega (segavarnarlyfjatengdur nýrnakvilli).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Edoxaban Krka

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á hverri þynnupakkningu eða glasi á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Edoxaban Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er edoxaban.
Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat einhýdrat sem jafngildir 15 mg af edoxabani.
Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat einhýdrat sem jafngildir 30 mg af edoxabani.
Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat einhýdrat sem jafngildir 60 mg af edoxabani.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru dextröt (glúkósi), forhleypt sterkja (úr maís), krospóvídón, hýdroxýprópýlsellulósi og magnesíumsterat (E470b) í töflukjarna og hýprómellósi, talkúm, makrógól, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172) – á aðeins við 15 mg og 60 mg og rautt járnnoxíð (E172) – á aðeins við 15 mg og 30 mg í filmuhúð.
Sjá kafla 2 „Edoxaban Krka inniheldur dextröt (glúkósa)“

Lýsing á útliti Edoxaban Krka og pakkningastærðir

Edoxaban Krka 15 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósbrúnappelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar með E1 á annarri hlið töflunnar. Stærð taflna: þvermál u.þ.b. 6 mm.
Edoxaban Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar með E2 á annari hlið töflunnar. Stærð taflna: þvermál u.þ.b. 8 mm.
Edoxaban Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur eru brúngular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar með E3 á annarri hlið töflunnar. Stærð taflna: þvermál u.þ.b. 10 mm.

Edoxaban Krka 15 mg filmuhúðaðar töflur eru í pakkningum sem innihalda

- 10 filmuhúðaðar töflur, í þynnum.
- 10 x 1 filmuhúðuð tafla í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Edoxaban Krka 30 mg og 60 mg filmuhúðaðar töflur eru í pakkningum sem innihalda

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eða 100 filmuhúðaðar töflur, í þynnum.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eða 100 x 1 filmuhúðuð tafla í rifgötuðum stakskammtaþynnum.
- 14, 28, 56, 84 eða 98 filmuhúðaðar töflur í þynnum, dagatalspakkningar.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 eða 98 x 1 filmuhúðuð tafla í rifgötuðum stakskammtaþynnum, dagatalspakkningar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, <http://www.serlyfjaskra.is>