

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Edoxaban WH 15 mg filmuhúðaðar töflur

Edoxaban WH 30 mg filmuhúðaðar töflur

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

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

Edoxaban WH 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 WH 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 „gáttatíf 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/edá lungum.

2. Áður en byrjað er að nota Edoxaban WH

Ekki má nota Edoxaban WH

- 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.

Verið getur að lækningarnir 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.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Edoxaban WH er notað:

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

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

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Edoxaban WH,

- 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 WH fyrir og eftir aðgerðina, á nákvæmlega þeim tímum sem lækningarnir hefur sagt til um. Ef mögulegt er skal hætta að taka Edoxaban WH að minnsta kosti 24 klst. fyrir aðgerð. Lækningarnir ákveður hvenær á að hefja meðferð með Edoxaban WH að nýju. Í neyðartilvikum mun lækningarnir hjálpa til við að ákvarða viðeigandi viðbrögð varðandi Edoxaban WH.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Edoxaban WH fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Edoxaban WH

Látið lækninginn 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, klópídógrél eða K-vítamínhemla svo sem warfarín, asenókúmaról, fenprókúmon eða dabigatran, rivaroxaban eða apixaban);
- sýklalyf (t.d. erýtrómýcín eða claritromýcín);
- 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 lækninginn vita áður en þú tekur Edoxaban WH af því að þessi lyf geta aukið verkun Edoxaban WH og líkurnar á óæskilegum blæðingum. Lækningarnir mun ákveða hvort þú færð Edoxaban WH 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 WH vegna þess að áhrif Edoxaban WH geta verið minnkuð. Læknirinn mun ákveða hvort þú færð Edoxaban WH og hvort haft verði eftirlit með þér

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Taktu ekki Edoxaban WH 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 WH. Ef þú verður þunguð á meðan þú ert á meðferð með Edoxaban WH skaltu strax láta lækinn vita af því, hann mun ákveða hvaða meðferð þú átt að fá.

Akstur og notkun véla

Edoxaban WH 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 WH inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Edoxaban WH

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingurinn 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 ketókónazóli er ráðlagður skammtur ein **30 mg** tafla einu sinni á sólarhring

Hvernig taka á töfluna

Gleypa skal töfluna, helst með vatni.

Edoxaban WH má taka með eða án matar.

Fyrir sjúklinga sem ekki geta kyngt heilum töflum má mylja Edoxaban WH töflur og blanda þeim í vatn eða eplamauk og gefa strax til inntöku (sjá kafla 5.2).

Að öðrum kosti má mylja Edoxaban WH töflur og blanda þeim í að minnsta kosti 10 ml af vatni, fyrir hverja töflu, og gefa í gegnum nef- eða næringarsondu í maga sem gerð er úr mismunandi efnum (pólývínýlklóríði, sílikoni og pólýúretani) með þvermál á bilinu 8-12 fr. Síðan skal skola hana tvisvar sinnum með að minnsta kosti 20 ml vatni.

Muldar Edoxaban WH töflur í dreifu eru stöðugar við stofuhita í allt að 4 klukkustundir.

Læknirinn gæti breytt segavarnarmeðferðinni á eftirfarandi hátt:

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

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 WH.

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

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

Breyting frá segavarnarlyfjum til inndælingar (t.d. heparíni) yfir í Edoxaban WH

Hættu að nota segavarnarlyfið (t.d. heparín) og byrjaðu að taka Edoxaban WH á þeim tíma sem ætlunin var að fá næsta skammt af segavarnarlyfinu.

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

Ef þú ert að taka 60 mg af Edoxaban WH:

Læknirinn mun segja þér að minnka skammtinn af Edoxaban WH 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 WH.

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

Læknirinn mun segja þér að minnka skammtinn af Edoxaban WH 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 WH.

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

Hættu að taka Edoxaban WH 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 WH.

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

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

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 WH 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 WH en mælt er fyrir um

Láttu lækninn strax vita ef þú hefur tekið of margar töflur af Edoxaban WH. Ef þú tekur meira af Edoxaban WH 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 WH

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 nota Edoxaban WH

Ekki hætta að taka Edoxaban WH án þess að tala við lækninn fyrst, vegna þess að Edoxaban WH 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 WH 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 lækinn 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; blæðing frá munni og/eða koki; þarmablæðing; magablæðing; ógleði
- óeðlilegar niðurstöður lífrarprófa;
- blæðing frá húð eða undir húð; útbrot; kláði
- blóðleysi (fá rauð blóðkorn);
- blóðnasir;
- blæðing frá leggöngum;
- blóð í þvagi;
- blæðing eftir áverka (stungu);
- sundl; höfuðverkur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 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 1000 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 lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 WH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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 WH inniheldur

- Virka innihaldsefnið er edoxaban (sem tósílat).

Edoxaban WH 15 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat sem samsvarar 15 mg af edoxabani.

Edoxaban WH 30 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat sem samsvarar 30 mg af edoxabani.

Edoxaban WH 60 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur edoxaban tósílat sem samsvarar 60 mg af edoxabani.

- Önnur innihaldsefni eru:

Edoxaban WH 15 mg filmuhúðaðar töflur

Mannitól, hýdroxýprópýlsellulósi, krosópóvíðón, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat (töflu kjarni; makrógól pólý(vínýlalkóhól), ágrædd samfjölliða (E 1209), titandíoxíð (E 171), kaolín, kópóvíðón, natríumlárylsúlfat (sjá kafla 2), gult járnóxíð (E172), rautt járnóxíð (E172) (filmuhúð).

Edoxaban WH 30 mg filmuhúðaðar töflur

Mannitól, hýdroxýprópýlsellulósi, krosópóvíðón, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat (töflu kjarni; makrógól pólý(vínýlalkóhól), ágrædd samfjölliða (E 1209), titandíoxíð (E 171), kaolín, kópóvíðón, natríumlárylsúlfat (sjá kafla 2), rautt járnóxíð (E172) (filmuhúð).

Edoxaban WH 60 mg filmuhúðaðar töflur

Mannitól, hýdroxýprópýlsellulósi, krosópóvíðón, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat (töflu kjarni; makrógól pólý(vínýlalkóhól), ágrædd samfjölliða (E 1209), titandíoxíð (E 171), kaolín, kópóvíðón, natríumlárylsúlfat (sjá kafla 2), gult járnóxíð (E172) (filmuhúð).

Lýsing á útliti Edoxaban WH og pakkingastærðir

Edoxaban WH 15 mg filmuhúðaðar töflur eru appelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar töflur (um það bil 6 mm) ígreiptar með „7X“ á annarri hliðinni og „L“ á hinn hliðinni.

Edoxaban WH 30 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, kringlóttar, tvíkúptar töflur (um það bil 8 mm) ígreiptar með „7X“ á annarri hliðinni og „I“ á hinn hliðinni.

Edoxaban WH 60 mg filmuhúðaðar töflur eru gular, kringlóttar, tvíkúptar töflur (um það bil 10 mm) ígreiptar með „7X“ á annarri hliðinni og „H“ á hinn hliðinni.

Hver askja inniheldur 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmuhúðaðar töflur í þynnum eða 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 filmuhúðaðar töflur í stakskammta-þynnum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 76
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona
08830
Spain

Synthon s.r.o.
Brnenska 597/32
Blansko
Jihomoravsky
678 01
Czechia

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Netherlands

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í
Október 2025**