

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Edoxaban Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Krka 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

edoksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Edoxaban Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edoxaban Krka -valmistetta
3. Miten Edoxaban Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Edoxaban Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Edoxaban Krka on ja mihin sitä käytetään

Edoxaban Krka -valmisteen vaikuttava aine on edoksabaani, joka kuuluu antikoagulanttien lääker ryhmään. Tämä lääke auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista. Lääke toimii estämällä veren hyytymiseen tarvittavan hyytymistekijä Xa:n aktiivisuutta.

Edoxaban Krka -valmistetta käytetään aikuisille:

- **verihyytymien ehkäisyyn aivoverisuonissa** (aivohalvauksen ehkäisyyn) **ja muissa kehon verisuonissa**, jos sinulla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä, kuten sydämen vajaatoiminta, aiempi aivohalvaus tai korkea verenpaine
- **alaraajojen laskimotukosten** (syvien laskimotukosten) **ja keuhkoveritulppien** (keuhkoembolian) **hoitoon** sekä alaraajojen ja/tai keuhkojen **verisuonitukosten uusiutumisen ehkäisyyn**.

Edoksabaania, jota Edoxaban Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edoxaban Krka -valmistetta

Älä ota Edoxaban Krka -valmistetta

- jos olet allerginen edoksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa
- jos sinulla on sairaus tai tila, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto tai äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani tai hepariini) lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä

estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki

- jos sinulla on maksasairaus, joka lisää verenvuodon riskiä
- jos sinulla on kontrolloimaton korkea verenpaine
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Edoxaban Krka -valmistetta

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuodon riski, mikä on mahdollista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
 - loppuvaiheen munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
 - vaikea maksasairaus
 - jokin verenvuotosairaus
 - silmänpohjan verisuonien sairaus (retinopatia)
 - äskettäin ollut aivoverenvuoto (kallonsisäinen tai aivojensisäinen)
 - aivojen tai selkärangan verisuonien sairaus
- jos sinulla on mekaaninen sydämen tekoläppä.

Edoxaban Krka 15 mg -valmistetta saa käyttää vain silloin, kun vaihdetaan Edoxaban Krka 30 mg -hoidosta K-vitamiinin antagonisti -hoitoon (esim. varfariiniin) (ks. kohta 3 ”Miten Edoxaban Krka -valmistetta otetaan”).

Ole erityisen varovainen Edoxaban Krka -valmisteen suhteen

- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopsiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Jos joudut leikkaukseen

- on erittäin tärkeää, että Edoxaban Krka -valmistetta otetaan ennen ja jälkeen leikkauksen täsmälleen lääkärin määrääminä aikoina. Edoxaban Krka -hoito tulee keskeyttää vähintään 24 tuntia ennen leikkausta, jos mahdollista. Lääkäri päättää, milloin Edoxaban Krka -hoito aloitetaan uudelleen. Häätötilanteissa lääkäri auttaa päättämään, miten Edoxaban Krka -valmisteen suhteen toimitaan.

Lapset ja nuoret

Edoxaban Krka -valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Edoxaban Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietty sientulehduslääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- rytmihäiriölääkkeet (esim. dronedaroni, kinidiini, verapamiili)
- muut veren hyytymistä vähentävät lääkkeet (esim. hepariini, klopidogreeli tai K-vitamiinin estäjät kuten varfariini, asenokumaroli, fenprokumoni tai dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani)
- antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- lääkkeet, jotka estävät elimen hylkimisreaktion elinsiirron jälkeen (esim. siklosporiini)
- tulehdus- ja kipulääkkeet (esim. naprokseeni tai asetyyilisalisyylihappo)
- masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille, ennen kuin otat Edoxaban Krka -valmistetta, sillä nämä lääkkeet saattavat tehostaa Edoxaban Krka -valmisteen vaikutuksia ja lisätä verenvuotoriskiä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Edoxaban Krka -valmisteella ja tuleeko tilaasi tarkkailla.

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt epilepsialäkkeet (esim. fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali)
- mäkikuisma (rohdoslääke), jota käytetään ahdistuneisuuden ja lievän masennuksen hoitoon
- rifampisiini (antibiotti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille, ennen kuin otat Edoxaban Krka -valmistetta, sillä Edoxaban Krka -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Edoxaban Krka -valmisteella ja tuleeko tilaasi tarkkailla.

Raskaus ja imetys

Älä ota Edoxaban Krka -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä Edoxaban Krka -hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Edoxaban Krka -hoidon aikana, kerro heti lääkärille. Lääkäri päättää, kuinka hoitoasi jatketaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Edoxaban Krka -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Edoxaban Krka sisältää deksstraatjeja (glukoosia)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Edoxaban Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääketta otetaan

Suosittelun annos on yksi **60 mg:n** tabletti kerran päivässä.

- **Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa**, lääkäri saattaa pienentää annoksen yhteen **30 mg:n** tablettiin kerran päivässä.
- **Jos painosi on 60 kg tai vähemmän**, suositusannos on yksi **30 mg:n** tabletti kerran päivässä.
- **Jos lääkäri on määrännyt sinulle P-gp:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä** (siklosporiinia, dronedaronia, erytromysiiniä tai ketokonatsolia), suositusannos on yksi **30 mg:n** tabletti kerran päivässä.

Miten tabletit otetaan

Niele tabletit mieluiten veden kanssa.

Edoxaban Krka -valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos sinun on vaikea niellä tablettia kokonaisuina, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Edoxaban Krka -valmiste. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Edoxaban Krka -tabletin sinulle nenän kautta asetettavan ruokintaletkun (nenä-mahaletkun) tai suoraan mahaan asetettavan ruokintaletkun avulla.

Lääkäri saattaa vaihtaa antikoagulanttihoitoasi seuraavasti:

Vaihto K-vitamiinin estäjistä (esim. varfariinista) Edoxaban Krka -valmisteseen

Lopeta K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) ottaminen. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin aloitat Edoxaban Krka -valmisteen ottamisen.

Vaihto muista suun kautta otettavista antikoagulanteista kuin K-vitamiinin estäjistä (dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani) Edoxaban Krka -valmisteseen

Lopeta edellisten lääkkeiden (dabigatranin, rivaroksabaanin tai apiksabaanin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Krka -valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto parenteraalisista (muuten kuin suun kautta otettavista) antikoagulanteista (esim. hepariinista) Edoxaban Krka -valmisteseen

Lopeta edellisen antikoagulantin (esim. hepariinin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Krka -valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto Edoxaban Krka -valmistesta K-vitamiinin estäjiin (esim. varfariiniin)

Jos parhaillaan otat 60 mg Edoxaban Krka -valmistetta:

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Krka -annostasi 30 mg:n tablettiin kerran päivässä ja ottamaan sen yhdessä K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) kanssa. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin lopetat Edoxaban Krka -valmisteen ottamisen.

Jos parhaillaan otat 30 mg Edoxaban Krka -valmistetta (pienennetty annos):

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Krka -annostasi 15 mg:n tablettiin kerran päivässä ja ottamaan sen yhdessä K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) kanssa. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin lopetat Edoxaban Krka -valmisteen ottamisen.

Vaihto Edoxaban Krka -valmistesta muihin suun kautta otettaviin antikoagulantteihin kuin K-vitamiinin estäjiin (dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani)

Lopeta Edoxaban Krka -valmisteen ottaminen, ja aloita muun suun kautta otettavan antikoagulantin kuin K-vitamiinin estäjän (dabigatranin, rivaroksabaanin tai apiksabaanin) ottaminen seuraavan Edoxaban Krka -annoksen ottamisaikaan.

Vaihto Edoxaban Krka -valmistesta parenteraalisiin (muuten kuin suun kautta otettaviin) antikoagulantteihin (esim. hepariiniin)

Lopeta Edoxaban Krka -valmisteen ottaminen, ja aloita parenteraalisen antikoagulantin (esim. hepariinin) ottaminen seuraavan Edoxaban Krka -annoksen ottamisaikaan.

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto (kardioversio):

Jos poikkeava sydämen rytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi kardioversioksi kutsutun toimenpiteen avulla, ota Edoxaban Krka -valmistetta lääkärin määrääminä ajankohtina verihyytymien estämiseksi aivoverisuonissa ja kehosi muissa verisuonissa.

Jos otat enemmän Edoxaban Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat Edoxaban Krka -valmistetta suositeltua enemmän, verenvuotoriskisi saattaa kasvaa.

Jos unohtat ottaa Edoxaban Krka -valmistetta

Ota unohtunut tabletti välittömästi ja jatka sen jälkeen päivittäisen tabletin ottamista normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta samana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Edoxaban Krka -valmisteen otton

Älä lopeta Edoxaban Krka -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Edoxaban Krka hoitaa ja ehkäisee vakavia sairaustiloja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muut samankaltaiset (veren hyytymistä vähentävät) lääkkeet, Edoxaban Krka saattaa aiheuttaa jopa hengenvaarallista verenvuotoa. Verenvuoto saattaa joissakin tapauksissa olla huomaamatonta.

Jos havaitset verenvuotoa, joka ei lopu itsestään, tai sinulla ilmenee liiallisen verenvuodon oireita (poikkeuksellista voimattomuutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta, päänsärkyä tai selittämätöntä turvotusta), ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkettäsi.

Mahdollisten haittavaikutusten luettelo:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä)

- mahakipu
- poikkeavat maksa-arvot verikokeissa
- verenvuoto ihosta tai ihon alla
- anemia (punasolujen vähäinen määrä)
- nenäverenvuoto
- emätinverenvuoto
- ihottuma
- suolistoverenvuoto
- verenvuoto suusta ja/tai kurkusta
- verivirtsaisuus
- verenvuoto pistovamman jälkeen
- mahaverenvuoto
- huimaus
- pahoinvointi
- päänsärky
- kutina.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta)

- silmien verenvuoto
- verenvuoto leikkaushaavasta leikkauksen jälkeen
- veriset yskökset
- aivoverenvuoto
- muun tyyppiset verenvuodot
- veren verihutaleiden määrän väheneminen (mikä saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen)
- allerginen reaktio
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- verenvuoto lihaksissa
- verenvuoto nivelissä
- verenvuoto vatsaontelossa
- verenvuoto sydämessä
- kallonsisäinen verenvuoto
- verenvuoto kirurgisen toimenpiteen jälkeen
- allerginen sokki
- allergisesta reaktiosta johtuva turvotus missä tahansa kehon osassa.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verenvuoto munuaisissa, johon voi joskus liittyä verivirtsaisuutta ja joka aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Edoxaban Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Edoxaban Krka sisältää

- Vaikuttava aine on edoksabaani.
Yksi tabletti sisältää 15 mg edoksabaania vastaavan määrän edoksabaanitosilaattimonohydraattia.
Yksi tabletti sisältää 30 mg edoksabaania vastaavan määrän edoksabaanitosilaattimonohydraattia.
Yksi tabletti sisältää 60 mg edoksabaania vastaavan määrän edoksabaanitosilaattimonohydraattia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat dekstraatit (glukoosi), esigelatinoitu tärkkelys (maissista), krospovidoni, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä, ja hypromelloosi, talkki, makrogoli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) – vain 15 mg ja 60 mg, punainen rautaoksidi (E172) – vain 15 mg ja 30 mg kalvopäällysteessä.
Katso kohta 2 ”Edoxaban Krka sisältää dekstraatteja (glukoosia)”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Edoxaban Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaalean ruskehtavanoransseja, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”E1”. Tabletin mitat: halkaisija noin 6 mm.

Edoxaban Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”E2”. Tabletin mitat: halkaisija noin 8 mm.

Edoxaban Krka 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskehtavankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”E3”. Tabletin mitat: halkaisija noin 10 mm.

Edoxaban Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla pakkauksissa, joissa on:

- 10 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.
- 10 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Edoxaban Krka 30 mg ja 60 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla pakkauksissa, joissa on:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.
- 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 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.
- 14, 28, 56, 84 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, kalenteripakkauksissa.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 tai 98 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, kalenteripakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Valmistaja

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter
Edoxaban Krka 30 mg filmdragerade tabletter
Edoxaban Krka 60 mg filmdragerade tabletter

edoxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Edoxaban Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Krka
3. Hur du tar Edoxaban Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edoxaban Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Edoxaban Krka är och vad det används för

Edoxaban Krka innehåller den aktiva substansen edoxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera aktiviteten hos faktor Xa, som är en viktig komponent vid levring av blodet.

Edoxaban Krka används till vuxna för att:

- **förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i kroppen** om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och ytterligare minst en riskfaktor, t.ex. hjärtsvikt, tidigare slaganfall (stroke) eller högt blodtryck.
- **behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli)** och för att **förhindra att blodproppar återkommer** i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Edoxaban som finns i Edoxaban Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Krka

Ta inte Edoxaban Krka:

- om du är allergisk mot edoxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en pågående blödning
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, eller nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levrar sig (t.ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen

- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du har okontrollerat högt blodtryck
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Edoxaban Krka:

- om du har ökad risk för blödning, som kan vara fallet om du har någon av följande sjukdomar:
 - njursjukdom i slutstadiet eller om du får dialys
 - allvarlig leversjukdom
 - blödningsrubbnings
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - om du nyligen har haft en blödning i hjärnan (intrakraniell eller intracerebral blödning)
 - problem med blodkärlen i hjärnan eller ryggraden
- om du har en mekanisk hjärtklaff.

Edoxaban Krka 15 mg ska endast användas vid byte från Edoxaban Krka 30 mg till en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin) (se avsnitt 3, Hur du tar Edoxaban Krka).

Var särskilt försiktig med Edoxaban Krka,

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå en operation,

- är det mycket viktigt att ta Edoxaban Krka före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger. Om möjligt ska du sluta att ta Edoxaban Krka minst 24 timmar före en operation. Läkaren kommer att bestämma när du ska börja med Edoxaban Krka igen. I akuta situationer kommer läkaren att bestämma vilka åtgärder som behöver vidtas när det gäller Edoxaban Krka.

Barn och ungdomar

Edoxaban Krka rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Edoxaban Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (t.ex. dronedaron, kinidin, verapamil)
- andra läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig (t.ex. heparin, klopidogrel eller K-vitaminantagonister såsom warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (t.ex. ciklosporin)
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Krka, eftersom dessa läkemedel kan öka effekterna av Edoxaban Krka och risken för oönskad blödning. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Krka och om du behöver övervakas.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)

- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används mot lindrig oro och lätt nedstämdhet
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Krka, eftersom effekten av Edoxaban Krka kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Krka och om du behöver övervakas.

Graviditet och amning

Ta inte Edoxaban Krka om du är gravid eller ammar. Om det finns risk för att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Edoxaban Krka. Om du blir gravid under tiden du tar Edoxaban Krka ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kommer att bestämma hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Edoxaban Krka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Edoxaban Krka innehåller de xtrater (glukos)

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Edoxaban Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en **60 mg** tablett en gång dagligen.

- **Om du har nedsatt njurfunktion**, kan läkaren minska dosen till en **30 mg** tablett en gång dagligen.
- **Om din kroppsvikt är 60 kg eller lägre** är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.
- **Om din läkare har skrivit ut läkemedel som kallas P-gp-hämmare:** ciklosporin, dronedaron, erytromycin eller ketokonazol är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.

Hur du tar tablett

Svälj ned tablett, helst med vatten.

Edoxaban Krka kan tas med eller utan mat.

Om det är svårt för dig att svälja tablett hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Edoxaban Krka. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos omedelbart innan du tar den. Om det skulle behövas kan läkaren också ge dig den krossade Edoxaban Krka-tablett genom en sond via näsan (nasogastrisk sond) eller en sond i magen (näringssond).

Läkaren kan ändra din blodförtunnande behandling enligt följande:

Byte från K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin) till Edoxaban Krka

Sluta att ta K-vitaminantagonisten (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska börja ta Edoxaban Krka.

Byte från orala (tas via munnen) blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) till Edoxaban Krka

Sluta att ta de tidigare läkemedlen (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) och börja med Edoxaban Krka vid tidpunkten för nästa planerade dos.

Byte från parenteralt (injicerat) blodförtunnande medel (t.ex. heparin) till Edoxaban Krka

Sluta att ta det blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) och börja med Edoxaban Krka vid tidpunkten för nästa planerade dos av det blodförtunnande medlet.

Byte från Edoxaban Krka till K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin)

Om du för närvarande tar 60 mg Edoxaban Krka:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Krka till en 30 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Krka.

Om du för närvarande tar 30 mg (minskad dos) Edoxaban Krka:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Krka till en 15 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Krka.

Byte från Edoxaban Krka till orala blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban)

Sluta ta Edoxaban Krka och börja med det blodförtunnande medlet som inte är en K-vitaminantagonist (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Krka.

Byte från Edoxaban Krka till parenterala (injicerade) blodförtunnande medel (t.ex. heparin)

Sluta ta Edoxaban Krka och börja med det parenterala (injicerade) blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Krka.

Patienter som genomgår elkonvertering:

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm, genom en procedur som kallas elkonvertering, ska du ta Edoxaban Krka vid de tidpunkter som din läkare ordinerat för att förhindra att blodet lever sig i hjärnan och andra blodkärl i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Edoxaban Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tar mer Edoxaban Krka än vad som rekommenderas, kan risken för blödning öka.

Om du har glömt att ta Edoxaban Krka

Du ska ta tablett omedelbart och sedan fortsätta nästa dag med en tablett dagligen som vanligt. Ta inte dubbel dos samma dag för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Edoxaban Krka

Sluta inte att ta Edoxaban Krka utan att först tala med läkare, eftersom Edoxaban Krka behandlar och förebygger allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel (läkemedel som minskar risken för blodpropp) kan Edoxaban Krka orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall kanske blödningen inte är synlig.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig själv eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad) ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra ditt läkemedel.

Samlad lista över möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magont
- onormala levervärden (visas i blodprover)
- blödning i huden eller under huden
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- näsblod
- blödning från slidan
- utslag
- blödning i tarmen
- blödning från mun och/eller svalg
- blod i urinen
- blödning efter en skada (punktion)
- blödning i magsäcken
- yrsel
- illamående
- huvudvärk
- klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning i ögonen
- blödning från ett kirurgiskt sår efter en operation
- blodiga upphostningar
- blödning i hjärnan
- andra typer av blödningar
- lågt antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka koagulationen)
- allergisk reaktion
- nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning i musklerna
- blödning i leder
- blödning i buken
- blödning i hjärtat
- blödning inuti skallen
- blödning efter en kirurgisk åtgärd
- svår allergisk reaktion (allergisk chock)
- svullnad i någon del av kroppen på grund av allergisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blödning i njurarna, ibland med blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte kan fungera korrekt (antikoagulansrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Edoxaban Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 15 mg edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 30 mg edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 60 mg edoxaban.
- Övriga innehållsämnen är dextrater (glukos), pregelatiniserad stärkelse (ursprung: majs), krosavidon, hydroxietylcellulosa och magnesiumstearat (E470b) i tabletkärnan, och hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) – endast för 15 mg och 60 mg, och röd järnoxid (E172) – endast för 15 mg och 30 mg, i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Edoxaban Krka innehåller dextrater (glukos)”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter är ljus brunorangea, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E1 på en sida av tablett. Tablettdimension: diameter ca. 6 mm.

Edoxaban Krka 30 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E2 på en sida av tablett. Tablettdimension: diameter ca. 8 mm.

Edoxaban Krka 60 mg filmdragerade tabletter är brungula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E3 på en sida av tablett. Tablettdimension: diameter ca. 10 mm.

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 10 filmdragerade tabletter, i blister.
- 10 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister.

Edoxaban Krka 30 mg och 60 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter, i blister.
- 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 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister.
- 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter, i blister, kalenderförpackning.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 eller 98 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister, kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Tillverkare

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.