

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Edoxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Edoxaban Sandoz 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Edoxaban Sandoz -valmistetta
3. Miten Edoxaban Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Edoxaban Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Edoxaban Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Edoxaban Sandoz -valmistetta käytetään aikuisille:

- **verihyytymien ehkäisyyn aivoverisuonissa** (aivohalvauksen ehkäisyyn) ja **muissa kehon verisuonissa**, jos aikuisilla 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**.

Edoksabaani, jota Edoxaban Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä ota Edoxaban Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen edoksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa
- jos sinulla on sairaus tai sairaustila, 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 Sandoz -valmistetta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Edoxaban Sandoz -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
- mekaaninen sydämen tekoläppä.

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

Ole erityisen varovainen Edoxaban Sandoz -valmisteen suhteen

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

Jos joudut leikkaukseen

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Edoxaban Sandoz

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

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt sienitulehduslääkkeet (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)
- siirrettyjen elinten hyljintää ehkäisevät lääkkeet (esim. siklosporiini)
- tulehdus- ja kipulääkkeet (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät tai serotoniinin ja

noradrenaliinin takaisinoton estäjät).

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

Jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

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

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Edoxaban Sandoz -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 Sandoz sisältää laktoosia

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

Edoxaban Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Edoxaban Sandoz -valmistettä otetaan

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

Kuinka paljon lääkettä 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 Sandoz -valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos sinun on vaikea niellä tablettia kokonaisena, keskustele lääkärin kanssa muista tavoista ottaa Edoxaban Sandoz -valmiste. Tabletti voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Edoxaban Sandoz -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 Sandoz -valmisteeseen
Lopeta K-vitamiinin estäjän (esim. varfariinin) ottaminen. Lääkäri määrää sinulle verikokeita ja neuvoo, milloin aloitat Edoxaban Sandoz -valmisteen ottamisen.

Vaihto muista suun kautta otettavista antikoagulanteista kuin K-vitamiinin estäjistä (dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani) Edoxaban Sandoz -valmisteeseen
Lopeta edellisten lääkkeiden (dabigatranin, rivaroksabaanin tai apiksabaanin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Sandoz -valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto parenteraalisista (muuten kuin suun kautta otettavista) antikoagulanteista (esim. hepariinista) Edoxaban Sandoz -valmisteeseen
Lopeta edellisen antikoagulantin (esim. hepariinin) ottaminen, ja aloita Edoxaban Sandoz -valmisteen ottaminen seuraavan annoksen ottamisaikaan.

Vaihto Edoxaban Sandoz -valmisteesta K-vitamiinin estäjiin (esim. varfariiniin)

Jos parhaillaan otat **60 mg Edoxaban Sandoz -valmistetta**:

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Sandoz -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 Sandoz -valmisteen ottamisen.

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

Lääkäri neuvoo sinua pienentämään Edoxaban Sandoz -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 Sandoz -valmisteen ottamisen.

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

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

Vaihto Edoxaban Sandoz -valmisteesta parenteraalisiin (muuten kuin suun kautta otettaviin) antikoagulantteihin (esim. hepariiniin)

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

Potilaat, joille tehdään rytminsiirto (kardioversio):

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

Jos otat enemmän Edoxaban Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille, jos olet ottanut liian monta Edoxaban Sandoz -tablettia.

Jos otat Edoxaban Sandoz -valmistetta suositeltua enemmän, verenvuotoriskisi saattaa kasvaa.

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 unohtat ottaa Edoxaban Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat Edoxaban Sandoz -valmisteen otton

Älä lopeta Edoxaban Sandoz -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Edoxaban Sandoz 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 Sandoz 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 luetelo:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Mahakipu
- poikkeavat maksa-arvot
- 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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.

Tuntematon (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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja jokaisessa läpipainopakkauksessa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on edoksabaani (tosilaattimonohydraattina).

Edoxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tabletti sisältää 15 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).

Edoxaban Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tabletti sisältää 30 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).

Edoxaban Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi tabletti sisältää 60 mg edoksabaania (tosilaattimonohydraattina).

- Muut apuaineet ovat:

Edoxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa (E463), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468).

Kalvopäällyste: hypromelloosi tyyppi 2910, 6.0 mPas (E464), makrogoli, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Edoxaban Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa (E463), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468).

Kalvopäällyste: hypromelloosi tyyppi 2910, 6.0 mPas (E464), makrogoli, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172).

Edoxaban Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa (E463), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468).

Kalvopäällyste: hypromelloosi tyyppi 2910, 6.0 mPas (E464), makrogoli, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Edoxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanoransseja, pyöreitä (halkaisija 6,7 mm), kaksoiskuperia tabletteja, joissa merkintä ”EX 15” toisella puolella.

Edoxaban Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunaisia, pyöreitä (halkaisija 8,6 mm), kaksoiskuperia tabletteja, joissa merkintä ”EX 30” toisella puolella.

Edoxaban Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleankeltaisia, pyöreitä (halkaisija 10,6 mm), kaksoiskuperia tabletteja, joissa merkintä ”EX 60” toisella puolella.

Edoxaban Sandoz kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla PVC/Alumiiniläpipainopakkauksissa, PVC/Alumiini perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa tai HDPE purkeissa, joissa on polypropyleeninen lapsiturvallinen kierrekorkki.

Läpipainopakkausten pakkauskoot:

15 mg

10 ja 14 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

10x1, 28x1 ja 98x1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa kotelossa.

30 mg ja 60 mg

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

10x1, 28x1 ja 98x1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa kotelossa.

Läpipainopakkauksissa voi olla kalenteripäivät painettuna tai ei.

Purkkien pakkauskoot:

100, 120 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Edoxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter

Edoxaban Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Edoxaban Sandoz är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Sandoz

Ta inte Edoxaban Sandoz

- 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 spolas 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 Sandoz,

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

Var särskilt försiktig med Edoxaban Sandoz

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Edoxaban Sandoz

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 Sandoz, eftersom dessa läkemedel kan öka effekterna av Edoxaban Sandoz och risken för oönskad blödning. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Sandoz och om du behöver övervakas.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Edoxaban Sandoz 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 Sandoz. Om du blir gravid under tiden du tar Edoxaban Sandoz ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kommer att bestämma hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Edoxaban Sandoz 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 Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Edoxaban Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Edoxaban Sandoz

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 Sandoz 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

Sandoz. Tabletten 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 Sandoz-tabletten 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 Sandoz

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

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

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

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

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

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

Om du för närvarande tar 60 mg Edoxaban Sandoz:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Sandoz 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 Sandoz.

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

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Sandoz 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 Sandoz.

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

Sluta ta Edoxaban Sandoz 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 Sandoz.

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

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

Patienter som genomgår elkonvertering

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

Om du har tagit för stor mängd av Edoxaban Sandoz

Tala omedelbart om för läkare om du har tagit för många tabletter Edoxaban Sandoz.

Om du tar mer Edoxaban Sandoz än vad som rekommenderas, kan risken för blödning öka.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Edoxaban Sandoz

Du ska ta tabletten 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 Sandoz

Sluta inte att ta Edoxaban Sandoz utan att först tala med läkare, eftersom Edoxaban Sandoz 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 Sandoz 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Edoxaban Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 (som tosilatmonohydrat).

Edoxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 15 mg edoxaban (som tosilatmonohydrat).

Edoxaban Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 30 mg edoxaban (som tosilatmonohydrat).

Edoxaban Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 60 mg edoxaban (som tosilatmonohydrat).

- Övriga innehållsämnen är:

Edoxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468)

Filmdragering; hypromellos typ 2910, 6.0 mPas (E464), makrogol, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Edoxaban Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468)
Filmdragering; hypromellos typ 2910, 6.0 mPas (E464), makrogol, titandioxid (E171), talk (E553b), röd järnoxid (E172).

Edoxaban Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468)
Filmdragering; hypromellos typ 2910, 6.0 mPas (E464), makrogol, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Edoxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter

Ljusorange, runda (6,7 mm i diameter), bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "EX 15" på ena sidan.

Edoxaban Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

Ljusröda, runda (8,6 mm i diameter), bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "EX 30" på ena sidan.

Edoxaban Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter

Ljusedula, runda (10,6 mm i diameter), bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "EX 60" på ena sidan.

Edoxaban Sandoz filmdragerade tabletter levereras i PVC/Aluminium blister, PVC/Aluminium perforerade endosblister eller HDPE burkar med barnsäker PP-skruvlock.

Blister förpackningsstorlekar:

15 mg

10 och 14 filmdragerade tabletter i blister i kartong.
10x1, 28x1 och 98x1 filmdragerade tabletter i endosblister i kartong.

30 och 60 mg

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister i kartong.
10x1, 28x1 och 98x1 filmdragerade tabletter i endosblister i kartong.

Blister kan ha präglade kalenderdagar eller inte.

Burk förpackningsstorlekar:

100, 120 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2024