

Листовка: информация за пациента

Каглуен 30 mg филмирани таблетки
Cagluen 30 mg film-coated tablets

Каглуен 60 mg филмирани таблетки
Cagluen 60 mg film-coated tablets

едоксабан (*edoxaban*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250057/58
Разрешение №	14-02-2025
В/МА/МР -	67840-1
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Каглуен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каглуен
3. Как да приемате Каглуен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Каглуен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Каглуен и за какво се използва

Каглуен съдържа активното вещество едоксабан и спада към група лекарства, наречени антикоагуланти. Това лекарство помага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. То действа чрез блокиране на активността на фактор Ха, който е важен компонент на кръвосъсирването.

Каглуен се използва при възрастни:

- да предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото, ако имате определен вид неправилен сърдечен ритъм, наречен неклапно предсърдно мъждене, и най-малко един допълнителен рисков фактор като сърдечна недостатъчност, предишен инсулт или високо кръвно налягане;
- за лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробна емболия) и за да предотврати повторно образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката и/или белите дробове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каглуен

Не приемайте Каглуен

- ако сте алергични към едоксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате активно кървене;
- ако имате заболяване или състояние, което повишава риска за сериозно кървене (например стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);



- ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (например варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да се запази проходимостта му;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Каглуен.

- ако сте изложени на риск от кървене, какъвто може да е случаят, ако имате някое от следните състояния:

- терминална бъбречна недостатъчност или ако сте на диализа;
- тежко чернодробно заболяване;
- заболявания с кървене;
- проблем с кръвоносните съдове в задната част на очите (ретинопатия);
- скорошно кървене в мозъка (вътречерепно или вътримозъчно кървене);
- проблеми с кръвоносните съдове на мозъка или гръбначния стълб;

- ако имате механична сърдечна клапа.

Каглуен 15 mg трябва да се използва само когато се преминава от Каглуен 30 mg на антагонист на витамин К (например, варфарин) (вижте точка 3. „Как да приемате Каглуен“).

Обърнете специално внимание при употребата на Каглуен,

- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

Ако Ви предстои операция:

- много е важно да приемате Каглуен преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар. Ако е възможно, Каглуен трябва да се спре поне 24 часа преди операцията. Вашият лекар ще определи кога да подновите приема на Каглуен. В спешни ситуации Вашият лекар ще помогне да се определят подходящите действия по отношение на Каглуен

Деца и юноши

Каглуен не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Каглуен

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за гъбични инфекции (например кетоконазол);
- лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (например дронедазон, хинидин, верапамил);
- други лекарства, които намаляват кръвосъсирването (например хепарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К като варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или дабигатран, ривароксабан, апиксабан);
- антибиотици (например еритромицин, кларитромицин);
- лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация (например циклоспорин);



- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (например напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемате Каглуен, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Каглуен и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Каглуен и дали трябва да бъдете наблюдавани.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- жълт кантарион, билков продукт, използван при тревожност и лека депресия;
- рифампицин, антибиотик.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Каглуен, тъй като ефектът на Каглуен може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Каглуен и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

Не приемайте Каглуен, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция, докато приемате Каглуен. Ако забременеете, докато приемате Каглуен, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши как трябва да се лекувате.

Шофиране и работа с машини

Каглуен не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Каглуен съдържа натрий

Това лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Каглуен съдържа глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Каглуен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка от 60 mg веднъж дневно.

- ако имате нарушена бъбречна функция, дозата може да се намали до една таблетка от 30 mg веднъж дневно от Вашия лекар.

- ако телесното Ви тегло е 60 kg или по-малко, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.

- ако Вашият лекар Ви е предписал лекарства, известни като инхибитори на P-gp: циклоспорин, дронедарон, еритромицин или кетоконазол, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.

Как да приемате таблетката

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.

Каглуен може да се приема със или без храна.



Ако се затруднявате да глътнете таблетката цяла, говорете с Вашия лекар относно други възможни начини за приемане на Каглуен. Таблетката може да се разтрошава и смесва с вода или ябълково пюре, непосредствено преди да я приемете. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви даде разтрошената таблетка Каглуен и през сонда през носа (назогастрална сонда) или стомашна сонда (гастрална сонда за хранене).

Вашият лекар може да променя антикоагулантното Ви лечение, както следва:

Преминаване от антагонисти на витамин К (например варфарин) на Каглуен

Спрете да приемате антагониста на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви уведоми кога да започнете да приемате Каглуен.

Преминаване от перорални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан), на Каглуен

Спрете да приемате предшестващите лекарства (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан) и започнете да приемате Каглуен по времето за следващата планирана доза.

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Каглуен

Спрете да приемате антикоагуланта (например хепарин) и започнете Каглуен по времето за следващата планирана доза антикоагулант.

Преминаване от Каглуен на антагонисти на витамин К (например варфарин)

Ако понастоящем приемате **60 mg Каглуен**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Каглуен до една таблетка от 30 mg веднъж дневно и да го приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Каглуен.

Ако понастоящем приемате **30 mg (намалена доза) Каглуен**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Каглуен до една таблетка от 15 mg веднъж дневно и да я приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Каглуен.

Преминаване от Каглуен на перорални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан)

Спрете да приемате Каглуен и започнете антикоагулант, който не е антагонист на витамин К (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан), по времето за следващата планирана доза Каглуен.

Преминаване от Каглуен на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

Спрете да приемате Каглуен и започнете парентералния антикоагулант (например хепарин) по времето за следващата планирана доза Каглуен.

Пациенти, при които се предприема кардиоверсия

Ако при Вас нарушеният сърдечен ритъм трябва да се нормализира посредством процедура, наречена кардиоверсия, приемайте Каглуен по времето, определено от Вашия лекар, за да предотвратите образуването на кръвни съсиреци в мозъка и други кръвоносни съдове в тялото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Каглуен

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Каглуен.

Ако сте приели повече Каглуен от препоръчаното, може да имате повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Каглуен

Трябва незабавно да приемете таблетката и след това да продължите на следващия ден с една таблетка веднъж дневно, както е обичайно. Не вземайте двойна доза в един ден, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Каглуен

Не спирайте да приемате Каглуен без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Каглуен лекува и предпазва от сериозни заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както други подобни лекарства (лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци), Каглуен може да причини кървене, което може потенциално да бъде животозастрашаващо. В някои случаи кървенето може да не е очевидно.

Ако имате някакъв случай на кървене, което не спира от само себе си, или ако имате признаци на прекомерно кървене (необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението Ви.

Общ списък на възможните нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- стомашна болка;
- отклонения в чернодробните функционални показатели;
- кървене от кожата или подкожен кръвоизлив;
- анемия (ниско ниво на червените кръвни клетки);
- кръвоизлив от носа;
- кръвоизлив от влагалището;
- обрив;
- кръвоизлив в червата;
- кървене от устата и/или гърлото;
- кръв в урината Ви;
- кървене от нараняване (при убождане);
- кръвоизлив в стомаха;
- замаяност;
- гадене;
- главоболие;
- сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кръвоизлив в окото;
- кървене от хирургична рана след операция;
- кръв в храчката след изкашляне;
- кръвоизлив в мозъка;
- други видове кръвоизливи;
- намален брой тромбоцити в кръвта (което може да повлияе кръвосъсирването);
- алергична реакция;
- уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- кръвоизлив в мускулите;
- кръвоизлив в ставите;
- кръвоизлив в корема;
- кръвоизлив в сърцето;



- кръвоизлив в черепа;
- кръвене след хирургична намеса;
- алергичен шок;
- оток на която и да е част от тялото поради алергична реакция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- кръвоизлив в бъбрека понякога с наличие на кръв в урината, водещ до неспособност на бъбреците да функционират правилно (свързана с антикогулант нефропатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Каглуен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или върху всеки блистер след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Каглуен

Активно вещество: едоксабан (като тозилат монохидрат).

Всяка таблетка Каглуен 30 mg филмирани таблетки съдържа 30 mg едоксабан (като тозилат монохидрат).

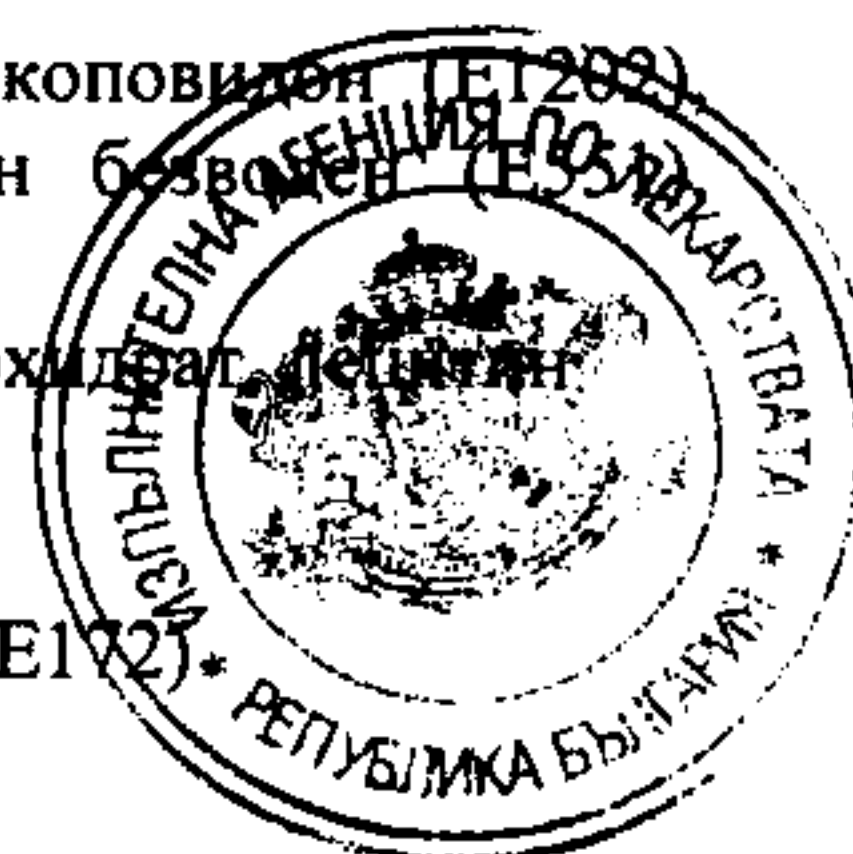
Всяка таблетка Каглуен 60 mg филмирани таблетки съдържа 60 mg едоксабан (като тозилат монохидрат).

Други съставки:

Ядро на таблетката: манитол (E421), хидроксипропилцелулоза (E463), коповидон (E1202), прежелатинизирано нишесте (царевично), силициев диоксид, колоиден безводен кремний (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие: кармелоза натрий (E466), малтодекстрин, глюкоза монохидрат, лецитин (соев) (E322), калциев карбонат (E170).

Каглуен 30 mg филмирани таблетки съдържа също: железен оксид, червен (E172).



Каглуен 60 mg филмирани таблетки съдържа също: железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда Каглуен и какво съдържа опаковката

Каглуен 30 mg филмирани таблетки са розови, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „30“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 8,4 mm $\pm$ 5%.

Каглуен 60 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „60“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 10,4 mm $\pm$ 5%.

Всяка опаковка Каглуен 30 mg и 60 mg филмирани таблетки съдържа 30 таблетки в прозрачни, безцветни блистери от алуминиево фолио.

Всяка опаковка Каглуен 30 mg и 60 mg филмирани таблетки съдържа 30 таблетки в прозрачни, безцветни календарни блистери от алуминиево фолио.

Всяка опаковка Каглуен 30 mg и 60 mg филмирани таблетки съдържа 30 x 1 таблетки в прозрачни, безцветни перфорирани блистери с единични дози от алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

Производител(и)

Pharos MT Limited
Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far, Birzebbuga
BBG 3000
Малта

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
Metamorfossi
144 52
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, <в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Унгария	Cagluen 15 mg filmtabletta Cagluen 30 mg filmtabletta Cagluen 60 mg filmtabletta
България	Каглуен 30 mg филмирани таблетки Каглуен 60 mg филмирани таблетки
Хърватия	Cagluen 30 mg filmom obložene tablete Cagluen 60 mg filmom obložene tablete
Румъния	Cagluen 15 mg comprimate filmate



Cagluen 30 mg comprimate filmate
Cagluen 60 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката

