

Листовка: Информация за потребителя

Сетиапо 15 mg филмирани таблетки

Setiapo 15 mg film-coated tablets

Сетиапо 30 mg филмирани таблетки

Setiapo 30 mg film-coated tablets

Сетиапо 60 mg филмирани таблетки

Setiapo 60 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20250094/95/96
Разрешение № 68159-61 14-03-2025
ВС/МА/МР
Одобрение №

едоксабан (edoxaban)

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

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Сетиапо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сетиапо
3. Как да приемате Сетиапо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сетиапо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сетиапо и за какво се използва

Сетиапо 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.

Сетиапо 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 Сетиапо

Не приемайте Сетиапо

- 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 променят антикоагулантното лечение или докато получават 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 приемате Сетиапо:

- 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 вътремозъчно кървене);
 - проблеми с кръвоносните съдове на мозъка или гръбначния стълб;
- ако имате механична сърдечна клапа.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Сетиапо

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Сетиапо

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 кетоназол);
- лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (например дронедарон, 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 Сетиапо, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Сетиапо и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Сетиапо 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 Сетиапо, тъй като ефектът на Сетиапо може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Сетиапо и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Сетиапо

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

- ако имате нарушена бъбречна функция, дозата може да се намали до една таблетка от 30mg 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. Сетиапо може да се приема със или без храна. Ако се затруднявате да гълтнете таблетката цяла, говорете с Вашия лекар относно други възможни начини за приемане на Сетиапо. 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 Сетиапо 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 Сетиапо
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 Сетиапо.



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

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

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Сетиапо

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

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

Ако понастоящем приемате **60 mg Сетиапо**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Сетиапо 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 Сетиапо.

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

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Сетиапо 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 Сетиапо.

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

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

Преминаване от Сетиапо на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

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

Пациенти, при които се предприема кардиоверсия

Ако при Вас нарушеният сърдечен ритъм трябва да се нормализира посредством процедура, наречена кардиоверсия, приемайте Сетиапо 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 Сетиапо

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Сетиапо

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

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

Ако сте спрели да приемате Сетиапо:

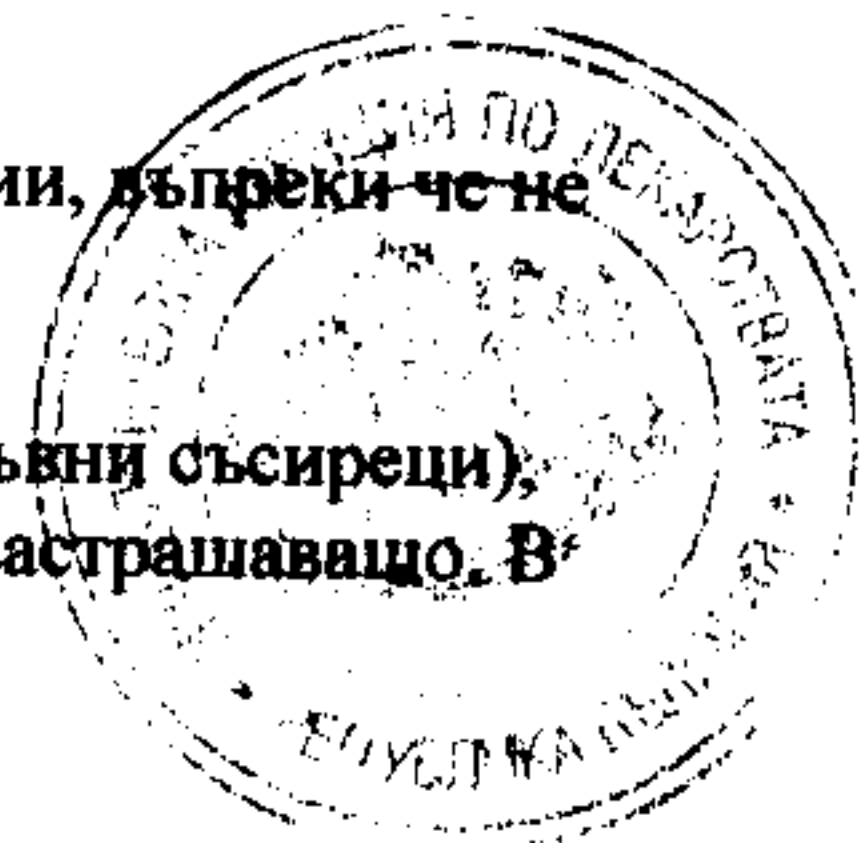
Не спирайте да приемате Сетиапо без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Сетиапо лекува и предпазва от сериозни заболявания.

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), Сетиапо 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 чернодробни кръвни изследвания;
- 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 1000 души)

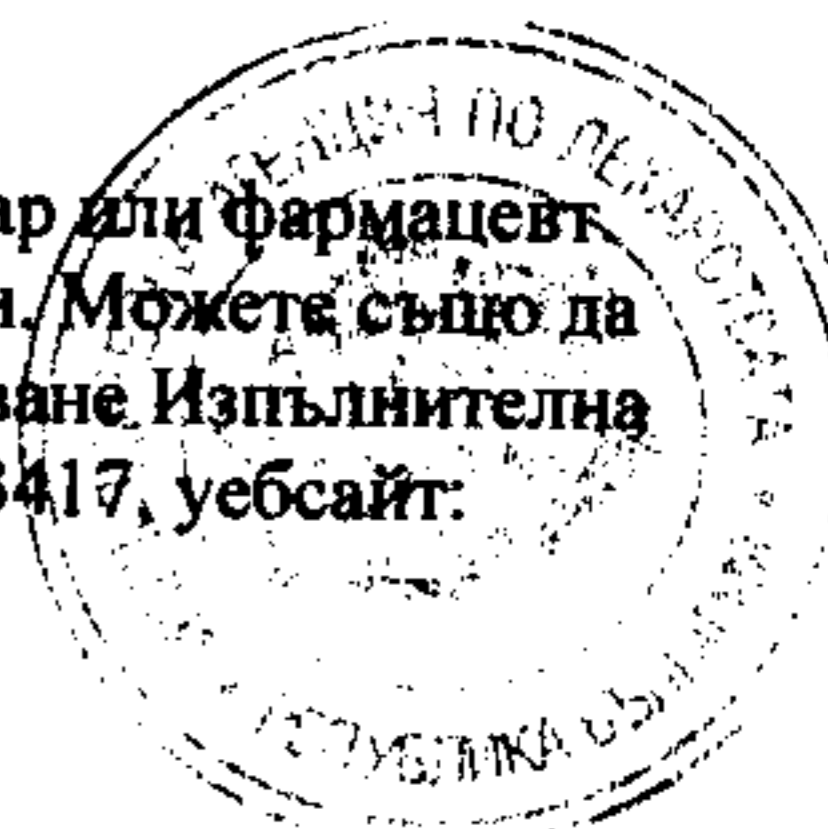
- кръвоизлив в мускулите;
- кръвоизлив в ставите;
- кръвоизлив в корема;
- кръвоизлив в сърцето;
- кръвоизлив в черепа;
- кървене след хирургична намеса;
- алергичен шок;
- оток на която и да е част от тялото поради алергична реакция.

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 националната система за съобщаване. Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 Сетиапо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 друга информация

Какво съдържа Сетиапо

- Активното вещество е едоксабан.

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg едоксабан (като тозилат монохидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg едоксабан (като тозилат монохидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg едоксабан (като тозилат монохидрат).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: царевично нишесте; царевично нишесте, прежелатинизирано; кросповидон; хидроксипропилцелулоза (E463); магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, макрогол, талк

Сетиапо 15 mg съдържа допълнително: железен оксид, жълт (E172) и железен оксид, червен (E172).

Сетиапо 30 mg съдържа допълнително: железен оксид, червен (E172).

Сетиапо 60 mg съдържа допълнително: железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Сетиапо и какво съдържа опаковката

Сетиапо 15 mg: Червени до кафяви кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6,5 mm.

Сетиапо 30 mg: Розови кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "Z" от едната страна, с диаметър 8,0 mm.

Сетиапо 60 mg: Жълти кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 10,5 mm.

Опаковани в PVC/PVDC/Alu блистери.

Размер на опаковката:

Сетиапо 15 mg: блистери, съдържащи 10 филмирани таблетки

Сетиапо 30 mg: блистери, съдържащи 10, 14, 28, 30, 98 и 100 филмирани таблетки

Сетиапо 60 mg: блистери, съдържащи 10, 14, 28, 30, 60, 98 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република



Производител:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

или

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr.
44B, sector 3
cod 032266 Bucharest
Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо пространство под следните имена:

Чешка република	Setiapo
Словакия	Setiapo 15 mg Setiapo 30 mg Setiapo 60 mg
Румъния	Setiapo 15mg comprimate filmate Setiapo 30mg comprimate filmate Setiapo 60mg comprimate filmate
Полша	Setiapo
България	СЕТИАПО 15 mg филмирани таблетки СЕТИАПО 30 mg филмирани таблетки СЕТИАПО 60 mg филмирани таблетки
Хърватия	Setiapo 15 mg filmom obložene tablete Setiapo 30 mg filmom obložene tablete Setiapo 60 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

