

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Едоксабел 60 mg филмирани таблетки
Edoxabel 60 mg film-coated tablets
едоксабан (edoxaban)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250256
Разрешение №	69752 / 21-08-2025
ВГМА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Едоксабел и за какво се използва

Едоксабел 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.

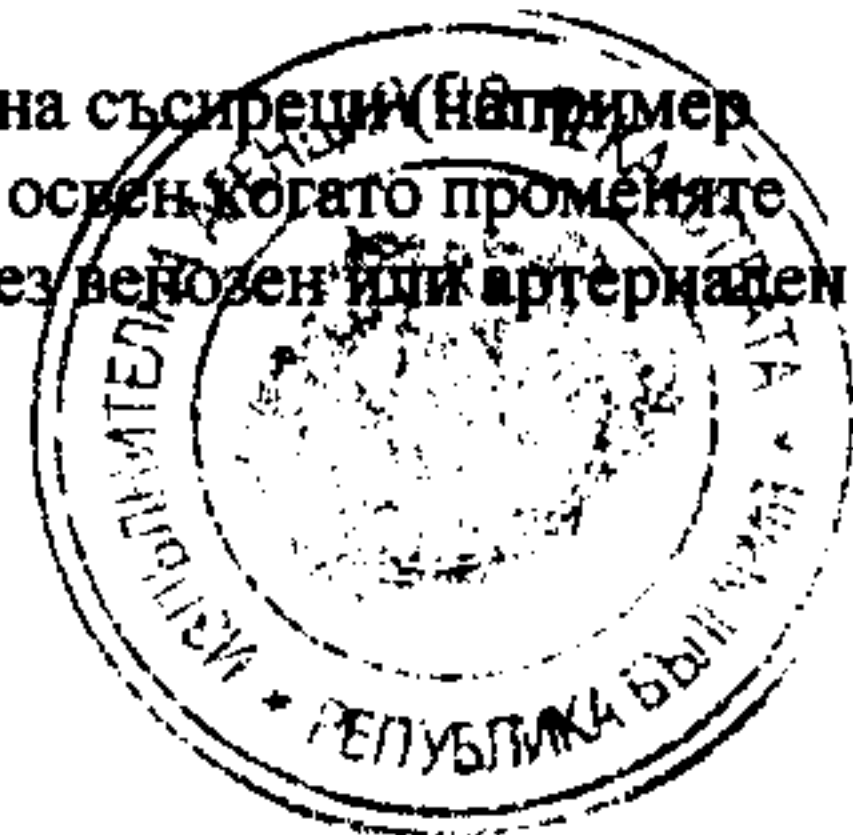
Едоксабел се използва при възрастни:

- 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 Едоксабел

Не приемайте Едоксабел

- 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, аписабан 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 приемате Едоксабел,

- 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.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Едоксабел

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Едоксабел

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 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 Едоксабел, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Едоксабел и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Едоксабел 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 Едоксабел, тъй като ефектът на Едоксабел може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Едоксабел и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

Ексабан съдържа лактоза

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 Едоксабел

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.

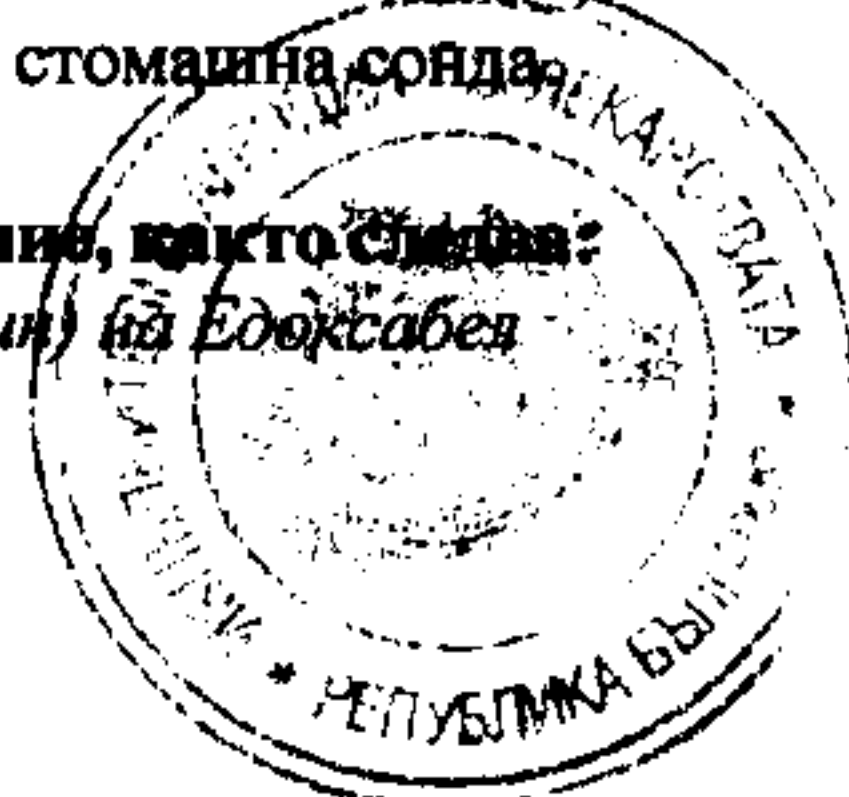
- ако имате нарушена бъбречна функция, дозата може да се намали до една таблетка от 30 mg веднъж дневно от Вашия лекар.
- ако телесното Ви тегло е 60 kg или по-малко, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.
- ако Вашият лекар Ви е предписал лекарства, известни като инхибитори на P-гр: циклоспорин, дронедарон, еритромицин или кетоназол, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.

Как да приемате таблетката

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.
Едоксабел 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 Едоксабел. 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 Едоксабел и през стомашна сонда.

Вашият лекар може да променя антикоагулантното Ви лечение, както следва:
Преминаване от антагонисти на витамин К (например варфарин) на Едоксабел



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 Едоксабел.

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

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

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Едоксабел

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

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

Ако понастоящем приемате **60 mg Едоксабел**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Едоксабел 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 Едоксабел.

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

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Едоксабел 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 Едоксабел.

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

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

Преминаване от Едоксабел на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

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

Пациенти, при които се предприема кардиоверсия

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

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Едоксабел

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

Ако сте спрели приема на Едоксабел

Не спирайте да приемате Едоксабел без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Едоксабел 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), Едоксабел 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 убождаване);
- кръвоизлив в стомаха;
- замаяност;
- гадене;
- главоболие;
- сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

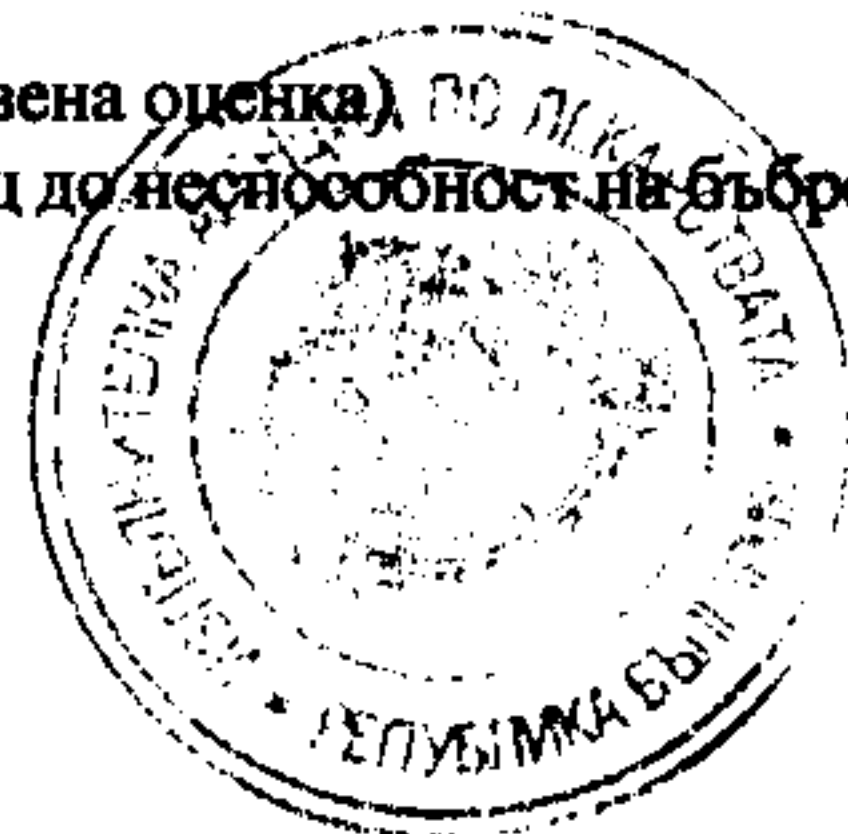
- кръвоизлив в окото;
- кървене от хирургична рана след операция;
- кръв в храчката след изкашляне;
- кръвоизлив в мозъка;
- други видове кръвоизливи;
- намален брой тромбоцити в кръвта (което може да повлияе кръвосъсирването);
- алергична реакция;
- уртикария.

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 антикоагулант 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 (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ №8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
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 Едоксабел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“ и върху всеки блистер след „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни 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 Едоксабел

- Активно вещество: едоксабан (като тозилат монохидрат).

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

- Други съставки:

Ядро на таблетката:

лактоза монохидрат; микрокристална целулоза PH101; царевично нишесте, прежелатинизирано; хидроксипропилцелулоза SL; кросповидон CL; Кросповидон CL-F; глицерил дибехенат; магнезиев стеарат (E470b)

Филмово покритие

Филмово покритие No:104 (Опадрай 03B220055, жълт прах) съдържащ: НРМС 2910/Хипромелоза (E 464); титанов диоксид (E171); макрогол/PEG(E1521), талк (E553b); железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда Едоксабел и какво съдържа опаковката

Жълта, кръгла, изпъкнала филмирана таблетка.

Блистери от прозрачно PVC/PE/PVDC/Al фолио,
30 филмирани таблетки / 2 блистера / картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител



НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. „България“ №109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2025 г.

