

Листовка: информация за пациента

Ендора 30 mg филмирани таблетки

Ендора 60 mg филмирани таблетки

Endora 30 mg film-coated tablets

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250332/33
Разрешение №	70540-1, 19-11-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ендора и за какво се използва

Ендора 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.

Ендора 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 Ендора

Не приемайте Ендора:

- ако сте алергични към едоксабан или 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 Ендора:

- 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;
 - нарушения на кръвосъсирването;
 - проблем с кръвоносните съдове в задната част на очите Ви (ретинопатия);
 - скорошно кървене в мозъка Ви (вътречерепно или вътремозъчно кървене);
 - проблеми с кръвоносните съдове на мозъка Ви или гръбначния стълб.
- ако имате механична сърдечна клапа.

Ендоксабан 15 mg трябва да се използва само когато се преминаване от Ендора 30 mg на антагонист на витамин К (например варфарин) (вж. точка 3 „Как да приемате Ендора“).

Обърнете специално внимание при употребата на Ендора, ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци). Уведомете Вашия лекар, който ще реши дали може да се наложи промяна на лечението.

Ако Ви предстои операция:

Много е важно да приемате Ендора преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар. Ако е възможно, Ендора трябва да се спре поне 24 часа преди операция. Вашият лекар ще определи кога да подновите приема на Ендора. При спешни случаи Вашият лекар ще Ви помогне да определите подходящите действия по отношение на Ендора.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ендора

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за гъбична инфекция (например кетоконазол);
- лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (например дронедазон, хинидин, верапамил);
- други лекарства, които намаляват кръвосъсирването (например хепарин, клопидрогел 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 (аспирин));
- антидепресанти, наречени селективни инхибитори за обратното захващане на серотонин или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норепинефрин.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ендора, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Ендора и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ендора и дали трябва да бъдете наблюдавани.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (например фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал);
- 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 приемете Ендора, тъй като ефектът на Ендора може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ендора и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Ендора

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 кетоназол, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.

Как да приемате таблетката

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.

Ендора може да се приема със или без храна.

Ако имате затруднения с преглъщането на таблетката цяла, говорете с Вашия лекар за други възможни начини за прием на Ендора. Таблетката може да се натроши и смеси с вода или ябълково пюре, непосредствено преди да я приемете. Ако е необходимо, Вашият лекар може също да Ви даде натрошената таблетка Ендора и през сонда през носа (назогастрална сонда) или през 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 Ендора

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

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

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

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Ендора

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

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

Ако понастоящем приемате **60 mg Ендора**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Ендора 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 Ендора.

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

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата едоксабан 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 Ендора.

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

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

Преминаване от Ендора на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

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

Пациенти, подложени на кардиоверзия:

Ако необичайният Ви сърдечен ритъм трябва да бъде възстановен до нормален чрез процедура, наречена кардиоверсия, приемайте Ендора във времето, което Вашият лекар Ви каже, за да предотвратите образуването на кръвни съсиреци в мозъка и другите кръвоносни съдове в тялото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ендора

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Ендора

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 Ендора

Не спирайте да приемате Ендора без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Ендора лекува и



предпазва от сериозни състояния.

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), Ендора 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 прекалено 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 от 10 души):

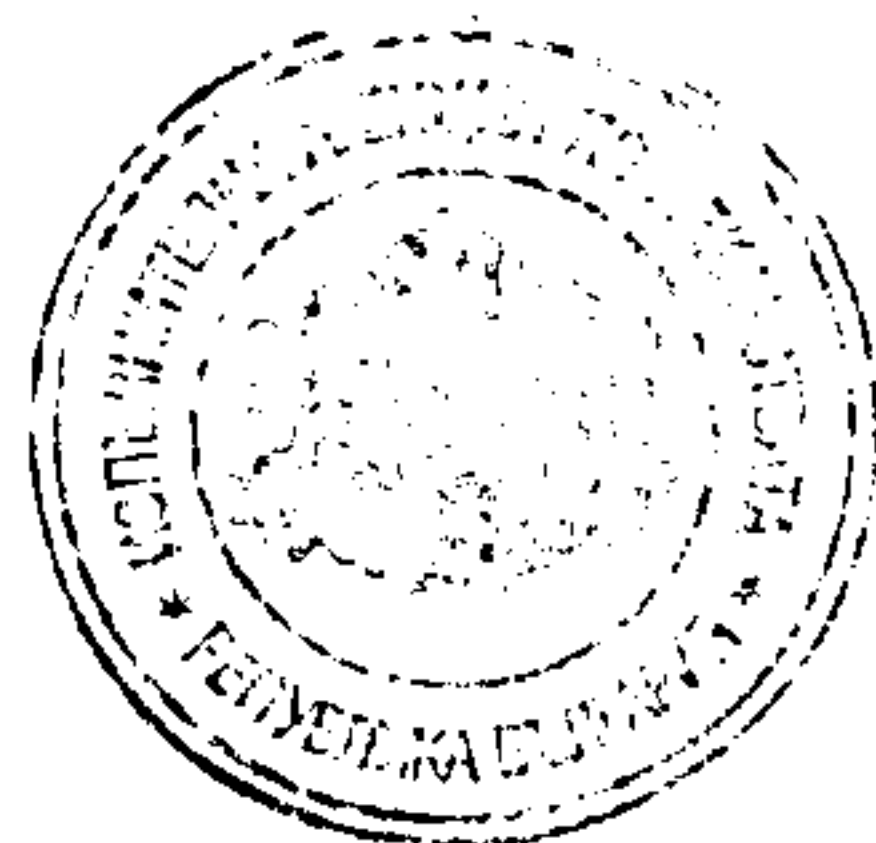
- Стомашни болки;
- Отклонения в чернодробните функционални показатели;
- Кървене от кожата или подкожен кръвоизлив;
- Анемия (ниско ниво на червените кръвни клетки);
- Кръвоизлив от носа;
- Кръвоизлив от влагалището;
- Обрив;
- Кръвоизлив в червата;
- Кървене от устата и/или гърлото;
- Кръв в урината Ви;
- Кървене от нараняване (при убождаване);
- Кръвоизлив в стомаха;
- Замаяност;
- Гадене;
- Главоболие;
- Сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 от 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 на съсирването);
- Алергична реакция;
- Уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 до 1000 души):

- Кръвоизлив в мускулите;
- Кръвоизлив в ставите;



- Кръвоизлив в корема;
- Кръвоизлив в сърцето;
- Кръвоизлив в черепа;
- Кървене след хирургична намеса;
- Алергичен шок;
- Подуване на части 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 нестабилност 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 Ендора

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 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 Ендора

- Активното вещество е едоксабан (като тозилат монохидрат).

Ендора 30 mg филмирани таблетки

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

Ендора 60 mg филмирани таблетки

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

- Други съставки са:

Ендора 30 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, силиций



диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (E464), талк (E553b), макрогол (E1521), титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172).

Ендора 60 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (E464), талк (E553b), макрогол (E1521), титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Ендора и какво съдържа опаковката

Ендора 30 mg филмираните таблетки са розови, кръгли (с диаметър 8,4 mm), двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „30” от едната страна и гладки от другата страна.

Ендора 60 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли (с диаметър 10,5 mm), двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „60” от едната страна и гладки от другата страна.

Ендора се предлага в блистери и бутилка в картонени кутии от 10, 14, 28 и 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на опаковката: Септември, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxx, на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

