

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250027/28/29
Разрешение №	72782-5, 28-09-2028
BG/MA/MP -	
Содержание №	/

Листовка: информация за пациента

Ексаблок 15 mg филмирани таблетки
Exablok 15 mg film-coated tablets

Ексаблок 30 mg филмирани таблетки
Exablok 30 mg film-coated tablets

Ексаблок 60 mg филмирани таблетки
Exablok 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 Ексаблок и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ексаблок
3. Как да приемате Ексаблок
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ексаблок
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ексаблок и за какво се използва

Ексаблок 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.

Ексаблок 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 Ексаблок

Не приемайте Ексаблок:

- 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 променят 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 Ексаблок,

- 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.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Ексаблок

- 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 има необходимост от промяна на лечението.

Ако Ви предстои операция:

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ексаблок

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 серотонин или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ексаблок, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Ексаблок и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ексаблок и дали трябва да бъдете под наблюдение.

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 приемате Ексаблок, тъй като ефектът на Ексаблок може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ексаблок и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Ексаблок не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работата с машини.

Ексаблок съдържа лактоза и натрий

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

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

3. Как да приемате Ексаблок

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-ниско, 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.

Ексаблок може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да глътнете таблетката цяла, говорете с Вашия лекар за други възможни начини за приемане на Ексаблок. 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 Ексаблок и през сонда през носа (назогастрална сонда) или сонда в стомаха (гастрална сонда за хранене).

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

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

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 Ексаблок.

Преминаване от перорални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К

(дабигатран, ривароксабан или апиксабан) на Ексаблок

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

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Ексаблок

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

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

Ако понастоящем приемате 60 mg Ексаблок:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Ексаблок 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 Ексаблок.

Ако понастоящем приемате 30 mg (понижена доза) Ексаблок:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Ексаблок 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 Ексаблок.

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

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

Преминаване от Ексаблок на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

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



Пациенти, при които се предприема кардиоверсия:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ексблок

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

Ако сте приели повече Ексблок от препоръчителното, може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Ексблок

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

Ако сте спрели приема на Ексблок

Не спирайте да приемате Ексблок без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Ексблок 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), Ексблок може да причини кървене, което може потенциално да бъде животозастрашаващо. В някои случаи кървенето може да не е очевидно.

Ако получите кървене, което не спира от само себе си, или ако имате признаци на обилно 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):

- стомашна болка;
- отклонения в чернодробните функционални показатели;
- кървене от кожата или подкожен кръвоизлив;
- анемия (ниско ниво на червените кръвни клетки);
- кървене 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 от 100 души):

- кръвоизлив в очите;
- кръвене 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 от 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 на честотата):

- 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, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Ексаблок

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера или бутилката 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 Ексаблок

- Активното вещество е едоксабан (като тозилат монохидрат).

Ексаблок 15 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 15 mg едоксабан.

Ексаблок 30 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 30 mg едоксабан.

Ексаблок 60 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 60 mg едоксабан.

- Другите съставки са:

Ексаблок 15 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (E464), калциев карбонат (E170), макрогол (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Ексаблок 30 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (E464), калциев карбонат (E170), макрогол (E1521), талк (E553b) и червен железен оксид (E172).

Ексаблок 60 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза (E464), калциев карбонат (E170), макрогол (E1521), талк (E553b) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Ексаблок и какво съдържа опаковката

Ексаблок 15 mg филмирани таблетки са светлооранжеви, кръгли (приблизително 6,4 mm диаметър) и с вдлъбнато релефно означение "15" от едната страна и гладки от другата страна.

Ексаблок 30 mg филмирани таблетки са розови, кръгли (с диаметър приблизително 8,5 mm) и с вдлъбнато релефно означение „30" от едната страна и с делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ексаблок 60 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли (приблизително 10,5 mm диаметър) и с вдлъбнато релефно означение "60" от едната страна и гладки от другата страна.

Ексаблок се предоставя в следните опаковки:



Ексаблок 15 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, съдържащи 10 филмирани таблетки, перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 10 x 1 филмирани таблетки или бутилка, съдържаща 100 филмирани таблетки.

Ексаблок 30 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, съдържащи 10, 28, 30, 100 и 105 филмирани таблетки, перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 филмирани таблетки или бутилка, съдържаща 100 и 120 филмирани таблетки.

Ексаблок 60 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, съдържащи 10, 28, 30, 100 и 105 филмирани таблетки, перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 филмирани таблетки или бутилка, съдържаща 100 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Малта

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen 4042
Унгария

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Полша

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

България	Ексаблок 15 mg филмирани таблетки Ексаблок 30 mg филмирани таблетки Ексаблок 60 mg филмирани таблетки
Полша	Exablok
Швеция	Exablok

Дата на последно преразглеждане на листовката –

