

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety; Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety; Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna 15mg potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu); Jedna 30mg potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu); Jedna 60mg potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu). Obsahuje glukózu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAF) s jedním nebo více rizikovými faktory. Léčba hluboké žilní trombózy (DVT), plicní embolie (PE) a prevence rekurentních DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** *Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie:* Doporučená dávka edoxabanu je 60 mg jednou denně. Léčba edoxabanem u pacientů s NVAF má být dlouhodobá. *Léčba DVT, léčba PE a prevence rekurentních DVT a PE (VTE):* Doporučená dávka edoxabanu je 60 mg jednou denně následující po zahájení léčby parenterálním antikoagulanciem podávaným po dobu nejméně 5 dnů. Edoxaban a iniciační parenterální antikoagulancium nemají být podávány současně. Trvání terapie při léčbě DVT a PE (žilní tromboembolické příhody (VTE)) a při prevenci rekurentní VTE má být upraveno individuálně po pečlivém vyhodnocení přínosu léčby oproti riziku krvácení. U pacientů s tělesnou hmotností ≤ 60 kg je doporučená dávka edoxabanu 30 mg jednou denně. Použití edoxabanu u dětí a dospívajících ve věku od narození do 18 let s potvrzenými příhodami VTE (PE a/nebo DVT) se nedoporučuje. Přípravek je určen k perorálnímu podání a může se užívat s jídlem nebo bez jídla. Pacientům, kteří nemohou spolknout tabletu vcelku, lze tablety přípravku rozdrobit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré a ihned perorálně podat. Další možností je rozdrobit tablety přípravku, rozpustit v malém množství vody a okamžitě podat nasogastrickou sondou nebo výživovou gastrosondou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení. Léze nebo stav, který je považován za významné riziko závažného krvácení. Nekontrolovaná těžká hypertenze. Souběžná léčba jinými antikoagulačními přípravky, např. UFH, nízkomolekulárními hepariny (enoxaparinem, dalteparinem atd.), heparinovými deriváty (fondaparinuxem atd.), perorálními antikoagulancii (warfarinem, dabigatran-etexilátem, rivaroxabanem, apixabanem atd.) s výjimkou specifické situace, kdy je pacient převáděn z perorální antikoagulační léčby nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** Edoxaban zvyšuje riziko krvácení a může způsobit závažné, potenciálně smrtelné krvácení. Antikoagulační účinek edoxabanu nelze spolehlivě monitorovat standardními laboratorními testy. Specifická látka na zvrácení antikoagulačního účinku edoxabanu není dostupná. Hemodialýza významně nepřispívá ke clearance edoxabanu. U starších pacientů se má edoxaban souběžně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) používat s opatrností. U pacientů v konečném stadiu renálního onemocnění nebo u pacientů na dialýze se použití přípravku Edoxaban +pharma nedoporučuje. Edoxaban se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Je-li nutné přerušit antikoagulační léčbu, aby se snížilo riziko krvácení při chirurgických či jiných zákrocích, má se ukončit podávání edoxabanu co nejdříve, pokud možno nejméně 24 hodin před zákrokem. Souběžné použití léčivých přípravků ovlivňujících hemostázu může zvýšit riziko krvácení. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Edoxaban se absorbuje převážně v horní části zažívacího traktu. Proto léčivé přípravky nebo chorobné stavy, které zrychlují vyprazdňování žaludku a motilitu střev, mohou snižovat rozpouštění a absorpci edoxabanu. Souběžné použití edoxabanu s cyklosporinem, dronedaronem, erythromycinem nebo ketokonazolem vyžaduje snížení dávky na 30 mg jednou denně. Při souběžném podávání s induktory P-gp se má edoxaban používat s opatrností. Dlouhodobé souběžné podávání vysokých dávek ASA (325 mg) a edoxabanu se nedoporučuje. Souběžné podávání vyšších dávek ASA než 100 mg se má provádět pouze pod lékařským dohledem. Dlouhodobé používání NSAID s edoxabanem se nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby edoxabanem zabránit otěhotnění. Bezpečnost a účinnost edoxabanu u těhotných a kojících žen nebyly stanoveny. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Edoxaban +pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky spojené s léčbou edoxabanem jsou epistaxe, hematurie a anémie. Krvácení může nastat na jakémkoli místě a může být závažné, a dokonce fatální. **Časté:** anémie, závratě, bolest hlavy, epistaxe, bolest břicha, krvácení v dolní a horní části zažívacího traktu, orální krvácení nebo krvácení z faryngu, nauzea, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy, krvácení do měkkých tkání kůže, vyrážka, svědění, makroskopická hematurie nebo krvácení z močové trubice, vaginální krvácení, krvácení v místě vpichu, abnormální funkční jaterní test. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054

Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 16/369-371/23-C **Datum revize textu:** 20. 3. 2025. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**