

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Edoksaban Accord 15 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete
Edoksaban Accord 60 mg filmom obložene tablete
edoksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Edoksaban Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edoksaban Accord
3. Kako uzimati Edoksaban Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edoksaban Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edoksaban Accord i za što se koristi

Edoksaban Accord sadrži djelatnu tvar edoksaban i pripada skupini lijekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Djeluje tako što blokira djelovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Edoksaban Accord se primjenjuje u odraslih za:

- **sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) i **drugim krvnim žilama u tijelu** ako imaju vrstu nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrijska i još barem jedan dodatni čimbenik rizika, kao što su zatajenje srca, prethodni moždani udar ili visoki krvni tlak;
- **liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (duboka venska tromboza) i **krvnim žilama pluća** (plućna embolija) te za **sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Edoksaban Accord

Nemojte uzimati Edoksaban Accord

- ako ste alergični na edoksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako aktivno krvarite;
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak ili nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima);
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijske terapije ili kod primanja heparina kroz vensku ili arterijsku liniju da bi ostala prohodna;
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja;

- ako imate nekontrolirani povišeni krvni tlak;
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Edoksaban Accord:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko od sljedećih stanja:
 - završni stadij bolesti bubrega ili ako ste na dijalizi;
 - tešku bolest jetre;
 - poremećaj krvarenja;
 - tegobe s krvnim žilama u pozadini oka (retinopatija);
 - nedavno krvarenje u mozak (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje);
 - tegobe s krvnim žilama u mozgu ili kralježnici;
- ako imate mehanički srčani zalistak.

Edoksaban Accord 15 mg smije se primjenjivati samo kad se Edoksaban Accord 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati Edoksaban Accord).

Budite posebno oprezni s lijekom Edoksaban Accord;

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Ako morate ići na operaciju;

- jako je važno da uzmete Edoksaban Accord prije i poslije operacije točno u vrijeme kada Vam je odredio liječnik. Po mogućnosti, Edoksaban Accord treba prestati uzimati najmanje 24 sata prije operacije. Liječnik će odrediti kada ćete ponovno početi uzimati Edoksaban Accord. U hitnim situacijama, liječnik će pomoći u određivanju odgovarajućih mjera u vezi s lijekom Edoksaban Accord.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Edoksaban Accord u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Edoksaban Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol);
- lijekove za liječenje poremećaja otkucaja srca (npr. dronedaron, kinidin, verapamil);
- druge lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban);
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin);
- protuupalne lijekove i lijekove protiv bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu);
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina.

Ako nešto od gore navedenog vrijedi za Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Edoksaban Accord, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Edoksaban Accord i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Accord i morate li biti pod nadzorom.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital);
- gospinu travu, biljni pripravak koji se primjenjuje kod tjeskobe i blage depresije;
- rifampicin, antibiotik.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete Edoksaban Accord, jer učinak lijeka Edoksaban Accord može biti smanjen. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Edoksaban Accord i morate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati Edoksaban Accord. Ako postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate Edoksaban Accord, koristite pouzdanu kontracepciju. Ako zatrudnite dok uzimate Edoksaban Accord, odmah obavijestite liječnika, koji će odlučiti kako Vas liječiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Edoksaban Accord ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Edoksaban Accord sadrži laktozu

Edoksaban Accord sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Edoksaban Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jediničnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Edoksaban Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jedanput na dan.

- **Ako imate oštećenu funkciju bubrega**, liječnik Vam može sniziti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako imate tjelesnu težinu od 60 kg ili nižu**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako Vam je liječnik propisao lijekove koji su poznati inhibitori P-gp-a**: ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.

Kako uzeti tabletu

Progutajte tabletu po mogućnosti s vodom.

Edoksaban Accord se može uzimati s hranom ili bez nje.

Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete: tableta se može podijeliti na jednake doze.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima na koje možete uzimati Edoksaban Accord. Tableturu možete zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tableturu lijeka Edoksaban Accord kroz cjevčicu koja se u želudac uvodi kroz nos (nazogastrična sonda) ili kroz cjevčicu uvedenu izravno u želudac (želučana sonda) izrađenu od PVC-a veličine od najmanje 16 Fr. Nakon toga, cjevčicu treba isprati sa 125 ml vode.

Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:

Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarina) lijekom Edoksaban Accord

Prestanite uzimati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da počnete uzimati Edoksaban Accord.

Zamjena oralnih antikoagulansa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lijekom Edoksaban Accord

Prestanite uzimati prethodne lijekove (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite uzimati Edoksaban Accord u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu.

Zamjena parenteralnih antikoagulansa (npr. heparina) lijekom Edoksaban Accord

Prestanite uzimati antikoagulans (npr. heparin) i počnite uzimati Edoksaban Accord u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu antikoagulansa.

Zamjena lijeka Edoksaban Accord antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate Edoksaban Accord u dozi od 60 mg:

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Accord na 30 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Edoksaban Accord.

Ako trenutno uzimate Edoksaban Accord u dozi od 30 mg (sniženu dozu):

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Edoksaban Accord na 15 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati Edoksaban Accord.

Zamjena lijeka Edoksaban Accord oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite uzimati Edoksaban Accord i počnite uzimati antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Edoksaban Accord.

Zamjena lijeka Edoksaban Accord parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

Prestanite uzimati Edoksaban Accord i počnite uzimati parenteralni antikoagulans (npr. heparin) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Edoksaban Accord.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne provedbom postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite Edoksaban Accord u vrijeme koje Vam odredi liječnik kako biste spriječili nastanak krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Edoksaban Accord nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Edoksaban Accord, odmah obavijestite liječnika.

Ako uzmete više lijeka Edoksaban Accord nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Edoksaban Accord

Trebali biste odmah uzeti tabletu i nastaviti sljedeći dan s uzimanjem tablete jedanput na dan prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu istog kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Edoksaban Accord

Nemojte prestati uzimati Edoksaban Accord a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Edoksaban Accord liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi (lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi), Edoksaban Accord može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako Vam se dogodi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znakovi opsežnog krvarenja (iznimna slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje), odmah potražite savjet liječnika.

Liječnik može odlučiti hoće li Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promijeniti lijek.

Ukupni popis mogućih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- poremećeni krvni testovi jetrene funkcije
- krvarenje iz kože ili potkožno
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- krvarenje iz nosa
- krvarenje iz vagine
- osip
- krvarenje iz crijeva
- krvarenje iz usta i/ili grla
- krv u mokraći
- krvarenje nakon ozljede (uboda)
- krvarenje u želudac
- omaglica
- mučnina
- glavobolja
- svrbež

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u oči
- krvarenje iz kirurške rane nakon operacije
- krv u iskašljaju
- krvarenje u mozak
- druge vrste krvarenja
- smanjen broj trombocita u krvi (što može utjecati na zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- krvarenje u zglobove
- krvarenje u abdomen
- krvarenje u srce
- krvarenje u lubanji
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- alergijski šok
- oticanje bilo kojeg dijela tijela zbog alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, zbog čega bubrezi ne mogu pravilno raditi (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edoksaban Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru ili bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Edoksaban Accord sadrži

Djelatna tvar je edoksaban (u obliku edoksabantosilata).

Edoksaban Accord 15 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilata).

Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilata).

Edoksaban Accord 60 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksabantosilata).

Drugi sastojci su:

Edoksaban Accord 15 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: laktoza hidrat (mljevena), natrijev škrob glikolat, hidroksipropil celuloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza, talk, makrogol (8000), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: laktoza hidrat (mljevena), natrijev škrob glikolat, hidroksipropil celuloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza, talk, makrogol (8000), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Edoksaban Accord 60 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: laktoza hidrat (mljevena), natrijev škrob glikolat, hidroksipropil celuloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza, talk, makrogol (8000), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Edoksaban Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Edoksaban Accord 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, okrugle (promjera približno 6,7 mm) s utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani i „EDX“ na drugoj strani.

Dolaze u blisterima u kutijama s 10 ili 30 filmom obloženih tableta.

Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle (promjera približno 8,5 mm) s razdjelnom crtom na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dolaze u blisterima u kutijama s 28, 30, 98 ili 100 filmom obloženih tableta.

Edoksaban Accord 60 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle (promjera približno 10,5 mm) s utisnutom oznakom „60“ na jednoj strani i „EDX“ na drugoj strani.
Dolaze u blisterima u kutijama s 28, 30, 60, 98 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Accord Healthcare Polska Sp z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677 Varšava,
Poljska

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Irska	Edoxaban Accord 15 mg filmcoated tablets Edoxaban Accord 30 mg filmcoated tablets Edoxaban Accord 60 mg filmcoated tablets
Njemačka	Edoxaban Accord 15 mg Filmtabletten Edoxaban Accord 30 mg Filmtabletten Edoxaban Accord 60 mg Filmtabletten
Estonija	Edoxaban Accord
Hrvatska	Edoksaban Accord 15 mg filmom obložene tablete Edoksaban Accord 30 mg filmom obložene tablete Edoksaban Accord 60 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Edoxaban Accord 15 mg filmdobletta Edoxaban Accord 30 mg filmdobletta Edoxaban Accord 60 mg filmdobletta
Island	Edoxaban Accord 15 mg filmcoated tablets Edoxaban Accord 30 mg filmcoated tablets Edoxaban Accord 60 mg filmcoated tablets
Litva	Edoxaban Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban Accord 30 mg plėvele dengtos tabletės Edoxaban Accord 60 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija	Edoxaban Accord 15 mg apvalkotās tabletes Edoxaban Accord 30 mg apvalkotās tabletes Edoxaban Accord 60 mg apvalkotās tabletes
Rumunjska	Edoxaban Accord 15 mg comprimate filmate Edoxaban Accord 30 mg comprimate filmate Edoxaban Accord 60 mg comprimate filmate
Slovenija	Edoksaban Accord 15 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Accord 30 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Accord 60 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Edoxaban Accord 15 mg Edoxaban Accord 30 mg Edoxaban Accord 60 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.