

UPUTSTVO ZA LEK

Edamelt, 15 mg, film tablete

Edamelt, 30 mg, film tablete

Edamelt, 60 mg, film tablete

edoksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju isteznake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Edamelt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Edamelt
3. Kako se uzima lek Edamelt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Edamelt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Edamelt i čemu je namenjen

Lek Edamelt sadrži aktivnu supstancu edoksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Deluje tako što blokira delovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Edamelt se primenjuje kod odraslih za:

- **sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) **i drugim krvnim sudovima u organizmu**, ukoliko imate vrstu nepravilnog srčanog ritma koja se zove nevalvularna atrijalna fibrilacija i bar još jedan dodatni faktor rizika, kao što su slabost srca, prethodni moždani udar ili visok krvni pritisak;
- **lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (tromboza dubokih vena) **i krvnim sudovima pluća** (plućna embolija), kao i za **sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Edamelt

Lek Edamelt ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na edoksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako aktivno (trenutno) krvarite;
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povredu mozga ili moždano krvarenje ili nedavnu hiruršku intervenciju na mozgu ili očima);
- ako uzimate druge lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promene antikoagulantne terapije ili kod primene heparina kroz vensku ili arterijsku liniju kako bi ostala prohodna;
- ako imate bolest jetre zbog koje ste pod povećanim rizikom od krvarenja;
- ako imate nekontrolisani povišeni krvni pritisak;
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Edamelt:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko od sledećih stanja:
 - završni stadijum bolesti bubrega ili ako ste na hemodijalizi;
 - tešku bolest jetre;
 - poremećaj krvarenja;
 - probleme sa krvnim sudovima u zadnjem delu oka (retinopatija);
 - nedavno krvarenje u mozgu (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje);
 - probleme sa krvnim sudovima u mozgu ili kičmenoj moždini;
- ako imate mehanički srčani zalistak.

Lek Edamelt, 15 mg koristi se samo u situaciji kada se terapija lekom Edamelt, u dozi od 30 mg zamenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (videti odeljak 3. Kako se uzima lek Edamelt).

Poseban oprez je potreban prilikom primene leka Edamelt:

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog lekara koji će odlučiti postoji li potreba za izmenom terapije.

Ako je potrebno da idete na operaciju:

- veoma je važno da uzmete lek Edamelt pre i posle operacije tačno u vreme koje Vam je odredio lekar. Ako je moguće, treba prekinuti primenu leka Edamelt najmanje 24 sata pre operacije. Lekar

će odrediti kada ćete ponovno početi da uzimate lek Edamelt.

U hitnim situacijama, lekar će pomoći u određivanju odgovarajućih mera u vezi sa lekom Edamelt.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Edamelt kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Edamelt

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko primenjujete neki od sledećih lekova:

- neke od lekova koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol);
- lekove koji se koriste za lečenje poremećaja rada srca (npr. dronedaron, hinidin, verapamil);
- druge lekove koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban);
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- lekove za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin);
- lekove koji se koriste za lečenje zapaljenja i lekove za ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilnu kiselinu);
- lekove koji se koriste za lečenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Edamelt, zato što ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Edamelt i povećati verovatnoću neželjenog krvarenja. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Edamelt i da li morate biti pod nadzorom.

Ukoliko uzimate nešto od sledećeg:

- neke lekove za lečenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital);
- kantaron (engl. *St. John's Wort*), biljni preparat koji se primenjuje kod anksioznosti i blage depresije;
- rifampicin, antibiotik.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što uzmete lek Edamelt, jer dejstvo leka Edamelt može biti smanjeno. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Edamelt i da li morate biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite nemojte uzimati lek Edamelt. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate lek Edamelt, koristite pouzdanu kontracepciju. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Edamelt, odmah obavestite svog lekara, koji će odlučiti o daljoj terapiji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Edamelt nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Edamelt

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jednom dnevno.

- **Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega**, lekar Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jednom dnevno.
- **Ukoliko imate telesnu masu od 60 kg ili manju**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jednom dnevno.
- **Ukoliko Vam je lekar propisao lekove koji su poznati inhibitori P-gp**: ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jednom dnevno.

Kako uzeti tabletu

Progutajte tabletu, po mogućstvu sa vodom.

Lek Edamelt se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko Vam je teško da progutate celu tabletu, obratite se lekaru za savet o drugim načinima na koje možete primenjivati lek Edamelt. Tabletu možete zdrobiti i izmešati sa 75 mL vode ili sa 2 supene kašike (30 mL) kaše od jabuka neposredno pre primene. Ukoliko je potrebno, lekar Vam može primeniti zdrobljenu tabletu leka Edamelt kroz sondu putem nosa (nazogastrična sonda) ili kroz sondu direktno u želudac (želudačnu sondu). U ovom slučaju, tablete se mogu zdrobiti i pomešati sa 75 mL vode i odmah primeniti kroz nazogastričnu sondu ili želudačnu sondu, nakon čega sondu treba isprati sa 55 mL vode.

Lekar Vam može promeniti antikoagulantnu terapiju na sledeći način:

Zamena antagonista vitamina K (npr. varfarin) lekom Edamelt

Prestanite sa uzimanjem antagoniste vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga će Vam dati uputstvo kada da počnete sa uzimanjem leka Edamelt.

Zamena oralnih antikoagulanasa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lekom Edamelt

Prestanite sa uzimanjem prethodnih lekova (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite sa uzimanjem leka Edamelt u vreme kada prema rasporedu treba da uzmete sledeću dozu.

Zamena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparin) lekom Edamelt

Prestanite sa uzimanjem antikoagulanasa (npr. heparin) i počnite uzimati lek Edamelt u vreme kada prema rasporedu treba da uzmete sledeću dozu antikoagulanasa.

Zamena leka Edamelt antagonistima vitamina K (npr. varfarin)

Ukoliko trenutno uzimate lek Edamelt u dozi od 60 mg:

Lekar će Vam reći da smanjite dozu leka Edamelt na 30 mg jednom dnevno, kao i da uzmete lek zajedno sa antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga daće Vam dalja uputstva kada da prestanete sa uzimanjem leka Edamelt.

Ukoliko trenutno uzimate lek Edamelt u dozi od 30 mg (smanjenu dozu):

Lekar će Vam reći da smanjite dozu leka Edamelt na 15 mg jednom dnevno, kao i da uzmete lek zajedno sa antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga daće Vam dalja uputstva kada da prestanete sa uzimanjem leka Edamelt.

Zamena leka Edamelt oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite sa uzimanjem leka Edamelt i počnite da uzimate antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vreme kada prema rasporedu treba da uzmete sledeću dozu leka Edamelt.

Zamena leka Edamelt parenteralnim antikoagulansima (npr. heparin)

Prestanite sa uzimanjem leka Edamelt i počnite sa primenom parenteralnog antikoagulanasa (npr.

heparin) u vreme kada prema rasporedu treba da uzmete sledeću dozu leka Edamelt.

Pacijenti koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

Ukoliko je kod poremećaja rada srca potrebno uspostaviti normalan srčani ritam sprovođenjem postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite lek Edamelt u vreme koje Vam odredi lekar, kako biste sprečili nastanak krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim sudovima u Vašem organizmu.

Ako ste uzeli više leka Edamelt nego što treba

Ako ste uzeli više leka Edamelt nego što treba, odmah obavestite svog lekara.

Ako uzmete više leka Edamelt nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Edamelt

Tabletu uzmite odmah i nastavite sledećeg dana sa uzimanjem tablete jednom dnevno prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti duplu dozu istog dana kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Edamelt

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Edamelt, a da niste prethodno o tome razgovarali sa svojim lekarom, zato što lek Edamelt leči i sprečava nastanak ozbiljnih stanja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i drugi slični lekovi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi), lek Edamelt može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako Vam se pojavi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znaci obilnog krvarenja (izrazita slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja ili neobjašnjivi otoci), odmah potražite savet lekara.

Lekar može odlučiti da li će Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promeniti lek koji koristite.

Spisak svih mogućih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u želucu;
- izmenjene vrednosti testova funkcije jetre;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- anemija (mali broj crvenih krvnih zrnaca);
- krvarenje iz nosa;
- vaginalno krvarenje;
- osip;
- krvarenje u crevima;
- krvarenje u usnoj duplji i/ili grlu;
- pojava krvi u mokraći;
- krvarenje nakon povreda (uboda);
- krvarenje u želucu;
- vrtoglavica;
- mučnina;
- glavobolja;

- svrab.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u očima;
- krvarenje iz hirurške rane nakon operacije;
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje u mozgu;
- druge vrste krvarenja;
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje krvi);
- alergijska reakcija;
- koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mišićima;
- krvarenje u zglobovima;
- krvarenje u abdomenu;
- krvarenje u srcu;
- krvarenje unutar lobanje;
- krvarenje nakon hirurške intervencije;
- alergijski šok;
- oticanje bilo kog dela tela zbog alergijske reakcije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- krvarenje u bubregu ponekad sa prisustvom krvi u mokraći što onemogućava pravilan rad bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulanasa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Edamelt

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Edamelt posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Edamelt

- Aktivna supstanca je edoksaban (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 15 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 30 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 60 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

- Pomoćne supstance su:

Edamelt, 15 mg, film tablete:

Jezgro tablete:

celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

hipromeloza 2910 (E464); talk (E553b); makrogol 8000 (E1521); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Edamelt, 30 mg, film tablete:

Jezgro tablete:

celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

hipromeloza 2910 (E464); talk (E553b); makrogol 8000 (E1521); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Edamelt, 60 mg, film tablete:

Jezgro tablete:

celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); hidroksipropilceluloza, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

hipromeloza 2910 (E464); talk (E553b); makrogol 8000 (E1521); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Edamelt i sadržaj pakovanja

Edamelt, 15 mg, film tablete

Narandžasta, okrugla, bikonveksna, film tableta, sa utisnutom oznakom „15“ sa jedne strane, nominalni prečnik 6,7 mm.

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/Al blister ili Al/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Edamelt, 30 mg, film tablete

Pink, okrugla, bikonveksna, film tableta, sa utisnutom oznakom „30“ sa jedne strane, nominalni prečnik 8,5 mm.

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/Al blister ili Al/Al blister koji sadrži 10 film tableta ili HDPE bočica sa belim plastičnim zatvaračem sa navojem koja sadrži 90 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) ili bočica sa 90 film tableta i Uputstvo za lek.

Edamelt, 60 mg, film tablete

Žuta, okrugla, bikonveksna, film tableta, sa utisnutom oznakom „60“ sa jedne strane, nominalni prečnik 10,5 mm.

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/Al blister ili Al/Al blister koji sadrži 10 film tableta ili HDPE bočica sa belim plastičnim zatvaračem sa navojem koja sadrži 90 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) ili bočica sa 90 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

GENEPHARM SA

18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka

OLPHA AS

Rupnicu lela 5, Olaine, Letonija

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, Nemačka

STADA M&D S.R.L.

Strada Trascaului Nr 10, Turda, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Edamelt, 15 mg, film tablete, blister (3x10): 000073977 2024 od 17.06.2025.

Edamelt, 30 mg, film tablete, blister (3x10): 000074110 2024 od 17.06.2025.

Edamelt, 60 mg, film tablete, blister (3x10): 000074275 2024 od 17.06.2025.

Edamelt, 30 mg, film tablete, bočica plastična (1x90): 000074199 2024 od 17.06.2025.

Edamelt, 60 mg, film tablete, bočica plastična (1x90): 000074363 2024 od 17.06.2025.