

Bipacksedel: Information till användaren

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter

Edoxaban Krka 30 mg filmdragerade tabletter

Edoxaban Krka 60 mg filmdragerade tabletter

edoxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Edoxaban Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Krka
3. Hur du tar Edoxaban Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edoxaban Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Edoxaban Krka är och vad det används för

Edoxaban Krka innehåller den aktiva substansen edoxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande). Detta läkemedel bidrar till att förhindra att blodproppar bildas genom att blockera aktiviteten hos faktor Xa, som är en viktig komponent vid levering av blodet.

Edoxaban Krka används till vuxna för att:

- **förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i kroppen** om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och ytterligare minst en riskfaktor, t.ex. hjärtsvikt, tidigare slaganfall (stroke) eller högt blodtryck.
- **behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli)** och för att **förhindra att blodproppar återkommer** i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Edoxaban som finns i Edoxaban Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Edoxaban Krka

Ta inte Edoxaban Krka:

- om du är allergisk mot edoxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en pågående blödning
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, eller nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levera sig (t.ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk

- om du har okontrollerat högt blodtryck
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Edoxaban Krka:

- om du har ökad risk för blödning, som kan vara fallet om du har någon av följande sjukdomar:
 - njursjukdom i slutstadiet eller om du får dialys
 - allvarlig leversjukdom
 - blödningsrubbningsrubbningar
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - om du nyligen har haft en blödning i hjärnan (intrakraniell eller intracerebral blödning)
 - problem med blodkärlen i hjärnan eller ryggraden
- om du har en mekanisk hjärklaff.

Edoxaban Krka 15 mg ska endast användas vid byte från Edoxaban Krka 30 mg till en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin) (se avsnitt 3, Hur du tar Edoxaban Krka).

Var särskilt försiktig med Edoxaban Krka,

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar) ska du informera din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om du behöver genomgå en operation,

- är det mycket viktigt att ta Edoxaban Krka före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger. Om möjligt ska du sluta att ta Edoxaban Krka minst 24 timmar före en operation. Läkaren kommer att bestämma när du ska börja med Edoxaban Krka igen. I akuta situationer kommer läkaren att bestämma vilka åtgärder som behöver vidtas när det gäller Edoxaban Krka.

Barn och ungdomar

Edoxaban Krka rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Edoxaban Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (t.ex. dronedaron, kinidin, verapamil)
- andra läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig (t.ex. heparin, klopidoogrel eller K-vitaminantagonister såsom warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (t.ex. ciklosporin)
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- antidepressiva läkemedel, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Krka, eftersom dessa läkemedel kan öka effekterna av Edoxaban Krka och risken för oönskad blödning. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Krka och om du behöver övervakas.

Om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används mot lindrig oro och lätt nedstämdhet
- rifampicin, ett antibiotikum

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Edoxaban Krka, eftersom effekten av Edoxaban Krka kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Edoxaban Krka och om du behöver övervakas.

Graviditet och amning

Ta inte Edoxaban Krka om du är gravid eller ammar. Om det finns risk för att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Edoxaban Krka. Om du blir gravid under tiden du tar Edoxaban Krka ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kommer att bestämma hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Edoxaban Krka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Edoxaban Krka innehåller dextrater (glukos)

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Edoxaban Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en **60 mg** tablett en gång dagligen.

- **Om du har nedsatt njurfunktion**, kan läkaren minska dosen till en **30 mg** tablett en gång dagligen.
- **Om din kroppsvikt är 60 kg eller lägre** är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.
- **Om din läkare har skrivit ut läkemedel som kallas P-gp-hämmare:** ciklosporin, dronedaron, erytromycin eller ketokonazol är den rekommenderade dosen en **30 mg** tablett en gång dagligen.

Hur du tar tabletten

Svälj ned tabletten, helst med vatten.

Edoxaban Krka kan tas med eller utan mat.

Om det är svårt för dig att svälja tabletten hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Edoxaban Krka. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos omedelbart innan du tar den. Om det skulle behövas kan läkaren också ge dig den krossade Edoxaban Krka-tabletten genom en sond via näsan (nasogastrisk sond) eller en sond i magen (näringssond).

Läkaren kan ändra din blodförtunnande behandling enligt följande:

Byte från K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin) till Edoxaban Krka

Sluta att ta K-vitaminantagonisten (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska börja ta Edoxaban Krka.

Byte från orala (tas via munnen) blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) till Edoxaban Krka

Sluta att ta de tidigare läkemedlen (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) och börja med Edoxaban Krka vid tidpunkten för nästa planerade dos.

Byte från parenteralt (injicerat) blodförtunnande medel (t.ex. heparin) till Edoxaban Krka
Sluta att ta det blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) och börja med Edoxaban Krka vid tidpunkten för nästa planerade dos av det blodförtunnande medlet.

Byte från Edoxaban Krka till K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin)

Om du för närvarande tar 60 mg Edoxaban Krka:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Krka till en 30 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Krka.

Om du för närvarande tar 30 mg (minskad dos) Edoxaban Krka:

Läkaren kommer att säga till dig att minska dosen av Edoxaban Krka till en 15 mg tablett en gång dagligen och att ta den tillsammans med en K-vitaminantagonist (t.ex. warfarin). Läkaren kommer att behöva ta blodprover och informerar dig om när du ska sluta ta Edoxaban Krka.

Byte från Edoxaban Krka till orala (tas via munnen) blodförtunnande medel som inte är K-vitaminantagonister (dabigatran, rivaroxaban eller apixaban)

Sluta ta Edoxaban Krka och börja med det blodförtunnande medlet som inte är en K-vitaminantagonist (t.ex. dabigatran, rivaroxaban eller apixaban) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Krka.

Byte från Edoxaban Krka till parenterala (injicerade) blodförtunnande medel (t.ex. heparin)

Sluta ta Edoxaban Krka och börja med det parenterala (injicerade) blodförtunnande medlet (t.ex. heparin) vid tidpunkten för nästa planerade dos av Edoxaban Krka.

Patienter som genomgår elkonvertering:

Om din oregelbundna hjärtrytm behöver återställas till normal rytm, genom en procedur som kallas elkonvertering, ska du ta Edoxaban Krka vid de tidpunkter som din läkare ordinerat för att förhindra att blodet leverar sig i hjärnan och andra blodkärl i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Edoxaban Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tar mer Edoxaban Krka än vad som rekommenderas, kan risken för blödning öka.

Om du har glömt att ta Edoxaban Krka

Du ska ta tablett omedelbart och sedan fortsätta nästa dag med en tablett dagligen som vanligt. Ta inte dubbel dos samma dag för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Edoxaban Krka

Sluta inte att ta Edoxaban Krka utan att först tala med läkare, eftersom Edoxaban Krka behandlar och förebygger allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel (läkemedel som minskar risken för blodpropp) kan Edoxaban Krka orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall kanske blödningen inte är synlig.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig själv eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad) ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra ditt läkemedel.

Samlad lista över möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magont
- onormala levervärden (visas i blodprover)
- blödning i huden eller under huden
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- näsblod
- blödning från slidan
- utslag
- blödning i tarmen
- blödning från mun och/eller svalg
- blod i urinen
- blödning efter en skada (punktion)
- blödning i magsäcken
- yrsel
- illamående
- huvudvärk
- klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning i ögonen
- blödning från ett kirurgiskt sår efter en operation
- blodiga upphostningar
- blödning i hjärnan
- andra typer av blödningar
- lågt antal blodplättar i blodet (vilket kan påverka koagulationen)
- allergisk reaktion
- nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning i musklerna
- blödning i leder
- blödning i buken
- blödning i hjärtat
- blödning inuti skallen
- blödning efter en kirurgisk åtgärd
- svår allergisk reaktion (allergisk chock)
- svullnad i någon del av kroppen på grund av allergisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blödning i njurarna, ibland med blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte kan fungera korrekt (antikoagulansrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Edoxaban Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 15 mg edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 30 mg edoxaban.
Varje tablett innehåller edoxabantosilatmonohydrat motsvarande 60 mg edoxaban.
- Övriga innehållsämnen är dextrater (glukos), pregelatiniserad stärkelse (ursprung: majs), krospovidon, hydroxietylcellulosa och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, och hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) – endast för 15 mg och 60 mg, och röd järnoxid (E 172) – endast för 15 mg och 30 mg, i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Edoxaban Krka innehåller dextrater (glukos)”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter är ljus brunorangea, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E1 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 6 mm.

Edoxaban Krka 30 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E2 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 8 mm.

Edoxaban Krka 60 mg filmdragerade tabletter är brungula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med E3 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 10 mm.

Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 10 filmdragerade tabletter, i blister.
- 10 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister.

Edoxaban Krka 30 mg och 60 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter, i blister.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister.
- 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter, i blister, kalenderförpackning.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 eller 98 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister, kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.