

Prospecto: información para el usuario

Edoxabán Stada 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Edoxabán Stada 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Edoxabán Stada 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Edoxabán Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edoxabán Stada
3. Cómo tomar Edoxabán Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Edoxabán Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Edoxabán Stada y para qué se utiliza

Edoxabán Stada contiene el principio activo edoxabán y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre. Actúa bloqueando la actividad del factor Xa, un elemento importante de la coagulación de la sangre.

Edoxabán se usa en adultos:

- **para prevenir la formación de un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus) y en otros vasos sanguíneos del organismo** si tienen un tipo de ritmo cardíaco irregular llamado fibrilación auricular no valvular y al menos un factor de riesgo adicional, como insuficiencia cardíaca, haber padecido antes un ictus o hipertensión;
- **para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer** en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edoxabán Stada

No tome Edoxabán Stada

- si es alérgico a edoxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sangra activamente;
- si padece una enfermedad o problema que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos);

- si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p. ej., warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o heparina), excepto al cambiar de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que este no se obstruya;
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado;
- si tiene tensión arterial alta no controlada;
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Edoxabán Stada,

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede ser el caso si tiene alguna de las siguientes afecciones:
 - enfermedad renal en estadio terminal o si está en diálisis;
 - enfermedad hepática grave;
 - trastornos hemorrágicos;
 - problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía);
 - sangrado reciente en su cerebro (sangrado intracraneal o intracerebral);
 - problemas en los vasos sanguíneos de su cerebro o columna vertebral;
- si tiene una válvula mecánica en el corazón.

Edoxabán 15 mg solo está indicado cuando se cambia de edoxabán 30 mg a un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina) (ver sección 3. Cómo tomar Edoxabán Stada).

Tenga especial cuidado con edoxabán,

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Si necesita una intervención quirúrgica,

- es muy importante tomar edoxabán antes y después de la operación, exactamente a las horas indicadas por su médico. Si es posible, se debe dejar de tomar edoxabán al menos 24 horas antes de una operación. Su médico determinará cuándo reiniciar edoxabán.
En situaciones de urgencia, su médico contribuirá a determinar las acciones necesarias en relación con edoxabán.

Niños y adolescentes

Edoxabán no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Edoxabán Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alguno de los siguientes:

- algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., ketoconazol);
- medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal (p. ej., dronedarona, quinidina, verapamilo);
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (p. ej., heparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como warfarina, acenocumarol, fenprocumon o dabigatrán, rivaroxabán, apixabán);
- antibióticos (p. ej., eritromicina, claritromicina);
- medicamentos para prevenir el rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej., ciclosporina);
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico);

- antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar edoxabán porque estos medicamentos pueden aumentar los efectos de edoxabán y la posibilidad de presentar un sangrado no deseado. Su médico decidirá si debe ser tratado con edoxabán y si debe mantenerse bajo observación.

Si está tomando alguno de los siguientes:

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- hierba de San Juan, una planta medicinal que se utiliza para la ansiedad y la depresión leve;
- rifampicina, un antibiótico.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar edoxabán, porque el efecto de edoxabán podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con edoxabán y si debe mantenerse bajo observación.

Embarazo y lactancia

No tome edoxabán si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo efectivo mientras toma edoxabán. Si se queda embarazada mientras toma edoxabán, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo se debe tratar.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de edoxabán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Edoxabán Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Edoxabán Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis tomar

La dosis recomendada es un comprimido de **60 mg** una vez al día.

- **si padece insuficiencia renal**, su médico puede reducirle la dosis a un comprimido de **30 mg** una vez al día.
- **si pesa 60 kg o menos**, la dosis recomendada es un comprimido de **30 mg** una vez al día.
- **si su médico le ha recetado medicamentos conocidos como inhibidores de la P-gp**: ciclosporina, dronedarona, eritromicina o ketoconazol, la dosis recomendada es un comprimido de **30 mg** una vez al día.

Cómo tomar el comprimido

Trague el comprimido, preferiblemente con agua. Edoxabán puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con su médico sobre otras formas de tomar edoxabán. El comprimido se puede triturar y mezclar con agua o compota de manzana inmediatamente antes de tomarlo. En caso necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de edoxabán

triturado a través de un tubo por la nariz (sonda gástrica) o por el estómago (sonda de alimentación gástrica).

Su médico puede cambiar su tratamiento anticoagulante de la siguiente manera:

Cambio de antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina) a edoxabán

Deje de tomar el antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe empezar a tomar edoxabán.

Cambio de anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) a edoxabán

Deje de tomar los medicamentos previos (p. ej., dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) y empiece a tomar edoxabán a la hora de la siguiente dosis programada del anticoagulante.

Cambio de anticoagulantes parenterales (p. ej., heparina) a edoxabán

Deje de tomar el anticoagulante (p. ej., heparina) y empiece a tomar edoxabán a la hora de la siguiente dosis programada del anticoagulante.

Cambio de edoxabán a antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina)

Si actualmente toma 60 mg de edoxabán:

Su médico le indicará que reduzca la dosis de edoxabán a un comprimido de 30 mg una vez al día y lo tome de forma conjunta con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe dejar de tomar edoxabán.

Si actualmente toma 30 mg (dosis reducida) de edoxabán:

Su médico le indicará que reduzca la dosis de edoxabán a un comprimido de 15 mg una vez al día y lo tome de forma conjunta con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe dejar de tomar edoxabán.

Cambio de edoxabán a anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán)

Deje de tomar edoxabán y comience el anticoagulante no antagonista de la vitamina K (p. ej., dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) a la hora de la siguiente dosis programada de edoxabán.

Cambio de edoxabán a anticoagulantes parenterales (p. ej., heparina)

Deje de tomar edoxabán y comience el anticoagulante parenteral (p. ej., heparina) a la hora de la siguiente dosis programada de edoxabán.

Pacientes que se someten a cardioversión:

Si necesita que su latido cardíaco anormal sea restaurado a normal mediante un procedimiento llamado cardioversión, tome edoxabán a las horas indicadas por su médico para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro y en otros vasos sanguíneos de su organismo.

Si toma más Edoxabán Stada del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de edoxabán.

Si toma más edoxabán de lo recomendado, puede aumentar el riesgo de sangrado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Edoxabán Stada

Debe tomar el comprimido inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma habitual del comprimido una vez al día. No tome una dosis doble en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Edoxabán Stada

No interrumpa el tratamiento con edoxabán sin hablar primero con su médico, ya que edoxabán trata y previene enfermedades graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para reducir la coagulación sanguínea), edoxabán puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida. En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Si experimenta un episodio de sangrado que no cesa por sí solo o si experimenta signos de sangrado excesivo (debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable), consulte a su médico inmediatamente.

Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Lista general de posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago;
- resultados anómalos en los valores hepáticos en los análisis de sangre;
- sangrado de la piel o debajo de la piel;
- anemia (niveles bajos de glóbulos rojos);
- sangrado nasal;
- sangrado vaginal;
- erupción cutánea;
- sangrado del intestino;
- sangrado de la boca y/o garganta;
- sangre en la orina;
- sangrado tras una lesión (punción);
- sangrado del estómago;
- mareos;
- ganas de vomitar;
- dolor de cabeza;
- picor.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- sangrado en los ojos;
- sangrado de una herida quirúrgica después de una operación;
- sangre en la saliva al toser;
- sangrado en el cerebro;
- otros tipos de sangrado;
- disminución del número de plaquetas en la sangre (lo que puede afectar a la coagulación);

- reacción alérgica;
- urticaria.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- sangrado en los músculos;
- sangrado en las articulaciones;
- sangrado en el abdomen
- sangrado en el corazón;
- sangrado en el interior del cráneo;
- sangrado después de una intervención quirúrgica;
- shock alérgico;
- hinchazón de cualquier parte del cuerpo debida a la reacción alérgica.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que produce la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con la anticoagulación).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Edoxabán Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en cada blíster o en el frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Edoxabán Stada

- El principio activo es edoxabán (como tosilato monohidrato).
Edoxabán Stada 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).
Edoxabán Stada 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto contiene 30 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).
Edoxabán Stada 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto contiene 60 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son:

Edoxabán Stada 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Maltodextrina, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, recubrimiento con película de Opadry Naranja (compuesto por: hipromelosa E464, carbonato de calcio E170, macrogol E1521, talco E553b, óxido de hierro amarillo E172, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro negro E172), cera de carnauba.

Edoxabán Stada 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Maltodextrina, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, recubrimiento con película de Opadry Rosa (compuesto por: hipromelosa E464, carbonato de calcio E170, macrogol E1521, talco E553b, óxido de hierro rojo E172, carmín E120, óxido de hierro negro E172), cera de carnauba.

Edoxabán Stada 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Maltodextrina, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, recubrimiento con película de Opadry Amarillo (compuesto por: hipromelosa E464, carbonato de calcio E170, macrogol E1521, talco E553b, óxido de hierro amarillo E172, óxido de hierro negro E172, óxido de hierro rojo E172), cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Edoxabán Stada 15 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos y bicóncavos, con un diámetro de aproximadamente 6 mm.

Se presentan en blísteres de PVC/ PVdC //Al que contiene 10 comprimidos recubiertos de película, o blíster precortado unidosis de PVC/ PVdC //Al que contiene 10 x 1 comprimidos recubiertos de película, en envase de cartón.

Se presentan en frascos de HDPE con cierre de rosca de polipropileno con desecante integrado o cierre de rosca de polipropileno a prueba de niños con desecante integrado, que contiene 100 o 500 comprimidos recubiertos, en envase de cartón.

Edoxabán Stada 30 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y bicóncavos, con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

Se presentan en blísteres de PVC/ PVdC //Al que contiene 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película, o blíster precortado unidosis de PVC/ PVdC //Al que contiene 10 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 100 x 1 comprimidos recubiertos con película, en envase de cartón. Los blísteres de PVC/ PVdC //Al de 28 comprimidos recubiertos con película son blíster calendario, en envase de cartón.

Se presentan en frascos de HDPE con cierre de rosca de polipropileno con desecante integrado o cierre de rosca de polipropileno a prueba de niños con desecante integrado, que contiene 100 o 500 comprimidos recubiertos, en envase de cartón.

Edoxabán Stada 60 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos y recubiertos con película, con un diámetro de aproximadamente 10 mm.

Se presentan en blísteres de PVC/ PVdC //Al que contiene 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos, o blíster precortado unidosis de PVC/ PVdC //Al que contienen 10 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 100 x 1 comprimidos recubiertos. Los blísteres de PVC/ PVdC //Al de 28 comprimidos recubiertos con película son blíster calendario.

Se presentan en frascos de HDPE con cierre de rosca de polipropileno con desecante integrado o cierre de rosca de polipropileno a prueba de niños con desecante integrado, que contiene 100 o 500 comprimidos recubiertos, en envase de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Representante local:
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@Stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

o
Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda
Rumanía

o
Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda, Noord-Brabant
Holanda

o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Co. Tipperary
E91 D768 Clonmel
Irlanda

o
Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
España
o
Stada Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Islandia	Edoxaban STADA 15 mg/30 mg/60 mg filmuhúðaðar töflur
Austria	Edoxaban STADA 15 mg/30 mg/60 mg Filmtabletten
Bélgica	Edoxaban EG 15 mg/30 mg/60 mg filmomhulde tabletten Edoxaban EG 15 mg/30 mg/60 mg comprimés pelliculés Edoxaban EG 15 mg/30 mg/60 mg Filmtabletten
República Checa	Edoxaban STADA Arzneimittel
Alemania	Edoxaban STADA 15 mg/30 mg/60 mg Filmtabletten
Dinamarca	Edoxaban STADA
Estonia	Edoxaban STADA Arzneimittel
España	Edoxabán Stada 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Edoxaban STADA 15 mg/30 mg/60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Croacia	Edoxaban STADA Arzneimittel 15 mg/ 30 mg/60 mg filmom obložene tablete
Hungría	Edoxaban STADA Arzneimittel 15 mg/ 30 mg/60 mg filmtableta
Irlanda	Edoxaban STADA 15 mg/ 30 mg/60 mg film-coated tablets
Lituania	Edoxaban STADA Arzneimittel 15 mg/ 30 mg/60 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Edoxaban EG 15 mg/ 30 mg/60 mg comprimés pelliculés
Letonia	Edoxaban STADA Arzneimittel 15 mg/ 30 mg/60 mg apvalkotās tabletes
Malta	Edoxaban STADA 15 mg/ 30 mg/60 mg film-coated tablets
Holanda	Edoxaban STADA 15 mg/ 30 mg/60 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Edoxaban STADA
Polonia	Edoxaban STADA
Portugal	Edoxaban STADA
Rumanía	Edoxaban Stada Arzneimittel 15 mg/ 30 mg/60 mg comprimate filmate
Suecia	Edoxaban STADA 15 mg/ 30 mg/60 mg filmdragerade tabletter
Eslovaquia	Edoxaban STADA Arzneimittel AG 15 mg/ 30 mg/60 mg filmom obalené tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.