

Prospecto: información para el usuario

Edoxabán TAD 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Edoxabán TAD 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Edoxabán TAD y para qué se utiliza

Edoxabán TAD 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Edoxabán TAD

No tome Edoxabán TAD

- 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, dabigatrá, 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,

- 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 TAD).

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

Otros medicamentos y Edoxabán TAD

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 dabigatrá, 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 este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento, 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 TAD contiene dextrina (glucosa)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos tipos de azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Edoxabán TAD

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 nasogástrica) 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 TAD 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 con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Edoxabán TAD

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 TAD

No interrumpa el tratamiento con Edoxabán TAD sin hablar primero con su médico, ya que este medicamento 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 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 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 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 TAD

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 la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere *ninguna temperatura especial 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 informacion adicional

- El principio activo es edoxabán.

Cada comprimido recubierto con película contiene edoxabán tosilato monohidrato equivalente a 15 mg de edoxabán.

Cada comprimido recubierto con película contiene edoxabán tosilato monohidrato equivalente a 30 mg de edoxabán.

Cada comprimido recubierto con película contiene edoxabán tosilato monohidrato equivalente a 60 mg de edoxabán.

- Los demás componentes (excipientes) son: dextrina (glucosa), almidón pregelatinizado (de maíz), crospovidona, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; e hipromelosa, talco, macrogol, dióxido de titanio (E 172), óxido de hierro amarillo - solo para 15 mg y 60 mg, y óxido de hierro rojo (E 172) – solo para 15 mg y 30 mg en el recubrimiento pelicular.

Ver sección 2 “Edoxabán TAD contiene dextrina (glucosa)”.

ASPECTO DE PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Edoxabán TAD 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color naranja amarronado pálido, redondos, biconvexos, grabados con E1 en un lado del comprimido. Tamaño del comprimido: diámetro aproximado de 6 mm.

Edoxabán TAD 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos biconvexos, grabados con E2 en un lado del comprimido.

Dimensión del comprimido: diámetro aproximado de 8 mm.

Edoxabán TAD 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color amarillo amarronado, redondos, biconvexos, grabados con E3 en un lado del comprimido. Dimensión del comprimido: diámetro aproximado de 10 mm.

Edoxabán TAD 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases que contienen:

- 10 comprimidos recubiertos con película, en blísteres.
- 10 x 1 comprimidos recubiertos con película, en blísteres perforados unidosis.

Edoxabán TAD 30 mg y 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG están disponibles en envases que contienen:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película, en blísteres.
- 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 o 100 x 1 recubiertos con película, en blísteres perforados unidosis.
- 14, 28, 56, 84 o 98 comprimidos recubiertos con película, en blísteres calendarizados.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 o 98 x 1 comprimidos recubiertos con película, en blísteres perforados unidosis calendarizados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania.

Responsable de la fabricación

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia	Edoksaban Krka 15 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Krka 30 mg filmsko obložene tablete Edoksaban Krka 60 mg filmsko obložene tablete
España	Edoxaban TAD 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxaban TAD 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Edoxaban TAD 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Edoxaban-TAD 15 mg Filmtabletten Edoxaban-TAD 30 mg Filmtabletten Edoxaban-TAD 60 mg Filmtabletten
Finlandia	Edoxaban Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Edoxaban Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Edoxaban Krka 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Edoxaban Krka 15 mg film-coated tablets Edoxaban Krka 30 mg film-coated tablets Edoxaban Krka 60 mg film-coated tablets

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Suecia	Edoxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter Edoxaban Krka 30 mg filmdragerade tabletter Edoxaban Krka 60 mg filmdragerade tabletter
Dinamarca	Edoxaban Krka
Noruega	Edoxaban Krka
Islandia	Edoxaban Krka 15 mg filmuhúðaðar töflur Edoxaban Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur Edoxaban Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur
Portugal	Edoxabano Krka

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 07/2024

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