Prospecto: información para el usuario

Edoxabán Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Edoxabán Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Edoxabán Zentiva 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edoxabán Zentiva
3. Cómo tomar Edoxabán Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Edoxabán Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Edoxabán Zentiva y para qué se utiliza

Edoxabán Zentiva 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 Zentiva 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 cardiaco irregular llamado fibrilación auricular no valvular y al menos un factor de riesgo adicional, como insuficiencia cardiaca, 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 Zentiva

No tome Edoxabán Zentiva
- 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Zentiva:
- 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 Zentiva).

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 Zentiva
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 cardiaco 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

3. Cómo tomar Edoxabán Zentiva

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 Zentiva 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 edoxabána 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 cardiaco 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 Zentiva 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 Zentiva
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 Zentiva
No interrumpa el tratamiento con Edoxabán Zentiva 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Zentiva

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 blíster o en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere *ninguna temperatura especial de conservación*.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. En caso de duda 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

Composición de Edoxabán Zentiva
- El principio activo es edoxabán:
  Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).
  Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).
  Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio
  Recubrimiento pelicular: hipromelosa, macrogol, talco
  Edoxabán Zentiva 15 mg contiene además: óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
  Edoxabán Zentiva 30 mg contiene además: óxido de hierro rojo (E172).
  Edoxabán Zentiva 60 mg contiene además: óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Edoxabán Zentiva 15 mg: comprimido recubierto con película de color rojo a marrón, redondo, biconvexo, con diámetro de aproximadamente 6,5 mm.
Edoxabán Zentiva 30 mg: comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo, con la inscripción "Z" en una cara, con diámetro de aproximadamente 8,0 mm.
Edoxabán Zentiva 60 mg: comprimido recubierto con película de color amarillo, redondo, biconvexo, con diámetro de aproximadamente 10,5 mm.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envasado en blísteres de PVC/PVDC//Al.

Tamaños de envase:
Edoxabán Zentiva 15 mg está disponible en blísteres que contienen 10 comprimidos recubiertos con película.
Edoxabán Zentiva 30 mg está disponible en blísteres que contienen 10, 14, 28, 30, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Edoxabán Zentiva 60 mg está disponible en blísteres que contienen 10, 14, 28, 30, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabración

Titular de la autorización de comercialización
Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Praga 10 – Dolní Mecholupy,
102 37 República Checa

Responsable de la fabricación
Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Praga 10 – Dolní Mecholupy,
102 37 República Checa

ó

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr.
44B, sector 3
032266 Bucarest
Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Zentiva Spain S.L.U.
Paseo del Club Deportivo 1, Edif 4.
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Edoxaban Zentiva
Austria: Edoxaban Zentiva 15 mg Filmtabletten; Edoxaban Zentiva 30 mg Filmtabletten; Edoxaban Zentiva 60 mg Filmtabletten
Dinamarca: Edoxaban Zentiva
España: Edoxaban Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG; Edoxaban Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG; Edoxaban Zentiva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia: Edoxaban Zentiva
Finlandia: Edoxaban Zentiva

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hungría: Edoxaban Zentiva 15 mg filmtabletta; Edoxaban Zentiva 30 mg filmtabletta; Edoxaban Zentiva 60 mg filmtabletta
Irlanda: Edoxaban Zentiva 15mg film coated tablets; Edoxaban Zentiva 30mg film coated tablets; Edoxaban Zentiva 60mg film coated tablets
Islandia: Edoxaban Zentiva
Italia: Edoxaban Zentiva
Letonia: Edoxaban Zentiva 15 mg apvalkotās tabletes; Edoxaban Zentiva 30 mg apvalkotās tabletes; Edoxaban Zentiva 60 mg apvalkotās tabletes
Lituania: Edoxaban Zentiva 15 mg plėvele dengtos tabletės; Edoxaban Zentiva 30 mg plėvele dengtos tabletės; Edoxaban Zentiva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega: Edoxaban Zentiva
Países Bajos: Edoxaban Zentiva 15 mg filmomhulde tabletten; Edoxaban Zentiva 30 mg filmomhulde tabletten; Edoxaban Zentiva 60 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Edoxaban Zentiva
República Checa: Edoxaban Zentiva
Suecia: Edoxaban Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios