Prospecto: información para el paciente

Oblonela 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Oblonela 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Oblonela 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
edoxabán

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

1. Qué es Oblonela y para qué se utiliza

Oblonela 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.

Oblonela 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oblonela

No tome Oblonela
- 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Oblonela,
- 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 Oblonela).

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 este medicamento 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 Oblonela.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Oblonela

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 acetilsalicílico);
- antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

recaptación de serotonina-noradrenalina.

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

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento 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.

Oblonela contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

3. Cómo tomar Oblonela

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.
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 Oblonela 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 Oblonela

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Oblonela
No interrumpa el tratamiento con Oblonela 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), este medicamento 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 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: 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 Oblonela

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 y en cada blíster o en el frasco después de 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. 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 Oblonela

El principio activo es edoxabán (como tosilato monohidrato)

Oblonela 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 15 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).

Oblonela 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 30 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).

Oblonela 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 60 mg de edoxabán (como tosilato monohidrato).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los demás excipientes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona (E1202), almidón pregelatinizado (de maíz), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).
Recubrimiento del comprimido: carmelosa sódica (E466), maltodextrina, glucosa monohidrato, lecitina de soja (E322), carbonato de calcio (E170)

Oblonela 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG también contiene: óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
Oblonela 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG también contiene: óxido de hierro rojo (E172).
Oblonela 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG también contiene: óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Oblonela 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color naranja y forma redonda, con la inscripción "15" grabada en una cara y lisos en la otra, con un diámetro de 6,6 mm ± 5 %.
Oblonela 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color rosa y forma redonda, con la inscripción "30" grabada en una cara y lisos en la otra, con un diámetro de 8,4 mm ± 5 %.
Oblonela 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color amarillo y forma redonda, con la inscripción "60" grabada en una cara y lisos en la otra, con un diámetro de 10,4 mm ± 5 %.

Blíster
Cada envase de Oblonela 15 mg contiene 10 comprimidos en blísteres transparentes e incoloros de aluminio.
Cada envase de Oblonela 30 mg y 60 mg contiene 28, 30, 84, 90 o 98 comprimidos en blísteres transparentes e incoloros de aluminio.
Cada envase de Oblonela 15 mg contiene 100 comprimidos en blísteres precortados unidosis transparentes e incoloros de aluminio.
Cada envase de Oblonela 30 mg y 60 mg contiene 100 comprimidos en blísteres precortados unidosis transparentes e incoloros de aluminio.

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:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Surenes cedex
Francia

Responsable de la fabricación:
PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000
Malta

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

o

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,
Metamorfossi, 14452
Greece

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

Laboratorios Servier S.L.
Glorieta Mar Caribe, 1
28043 Madrid, España

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

Bélgica	Oblonela 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
España	Oblonela 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimido recubierto con película EFG
Francia	OBLONELA 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Grecia	OBLONELA
Hungría	OBLONELA 15 mg, 30 mg, 60 mg filmtabletta
Italia	Oblonela
Luxemburgo	OBLONELA 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026

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/.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS