Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Edoxabán Swanpond Investments y para qué se utiliza

Este medicamento 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 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 Edoxabán Swanpond Investments

No tome Edoxabán Swanpond Investments

- 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,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Swanpond Investments).

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Edoxabán Swanpond Investments

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 recaptación de serotonina-noradrenalina.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar Edoxabán Swanpond Investments 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 este medicamento, 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 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 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 Swanpond Investments contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Edoxabán Swanpond Investments contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Edoxabán Swanpond Investments

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 Swanpond Investments 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 este medicamento. 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 este medicamento.

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 este medicamento.

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 este medicamento.

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 este medicamento.

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 este medicamento.

Pacientes que se someten a cardioversión:

Si necesita que su latido cardiaco anormal sea restaurado a normal mediante un procedimiento llamado cardioversión, tome este medicamento 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 Swanpond Investments del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de edoxaban. Si toma más edoxabán de lo recomendado, puede aumentar el riesgo de sangrado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Swanpond Investments

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 Edoxabán Swanpond Investments
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), edoxaban 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;

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 Swanpond Investments

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, en cada blíster, o en el frasco después de CAD. 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 Swanpond Investments
- El principio activo es edoxabán (como tosilato monohidrato).

Edoxabán Swanpond Investments 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido contiene 15 mg de edoxabán (en forma de edoxabán tosilato monohidrato).

Edoxabán Swanpond Investments 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido contiene 30 mg de edoxabán (en forma de edoxabán tosilato monohidrato).

Edoxabán Swanpond Investments 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido contiene 60 mg de edoxabán (en forma de edoxabán tosilato monohidrato).

Los demás componentes son:

Edoxabán Swanpond Investments 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y estearato de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

magnesio.
Recubrimiento pelicular*:* hipromelosa, carbonato cálcico, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Edoxabán Swanpond Investments 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
Recubrimiento pelicular: hipromelosa, carbonato cálcico, macrogol, talco y óxido de hierro rojo (E172).

Edoxabán Swanpond Investments 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
Recubrimiento pelicular: hipromelosa, carbonato cálcico, macrogol, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Edoxabán Swanpond Investments 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color naranja y redondos (6,4 mm de diámetro aproximadamente) con "TV" grabado en una cara y "15" grabado en la otra cara.

Edoxabán Swanpond Investments 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color rosa y redondos (8,5 mm de diámetro aproximadamente) con "TV" grabado en una cara y "30" en la otra cara.

Edoxabán Swanpond Investments 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color amarillo y redondos (10,5 mm de diámetro aproximadamente) con "TV" grabado en una cara y "60" en la otra cara.

Edoxabán Swanpond Investments se presenta en los siguientes formatos:

Edoxabán Swanpond Investments 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blísteres de PVC/PVDC/Alu o blísteres de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 10 comprimidos recubiertos con película.
Blísteres precortados unidosis de PVC/PVDC/Alu o blísteres precortados unidosis de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 10 comprimidos recubiertos con película.

Edoxabán Swanpond Investments 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blísteres de PVC/PVDC/Alu o blísteres de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.
Blísteres precortados unidosis de PVC/PVDC/Alu o blísteres precortados unidosis de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 28 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Edoxabán Swanpond Investments 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Blísteres de PVC/PVDC/Alu o blísteres de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.
Blísteres precortados unidosis de PVC/PVDC/Alu o blísteres precortados unidosis de OPA/Alu/PVC/Alu en envases de 28 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización
Swan Pond Investments Limited

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Landscape House, Baldonnell Business Park
D22 P3K7 Baldonnell, Dublin
Irlanda

Responsable de la fabricación
Actavis Ltd.
BLB015-016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

o

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13,
Debrecen 4042
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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