

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 16117/2025/01-02-03-04 16118/2025/01-02-03-04-05-06-07-08 16119/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	<i>Anexa 1</i> Prospect
--	---------------------------------------

Prospect: Informații pentru pacient

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate
edoxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Edoxaban Tiefenbacher și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoxaban Tiefenbacher
3. Cum să luați Edoxaban Tiefenbacher
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Edoxaban Tiefenbacher
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Edoxaban Tiefenbacher și pentru ce se utilizează

Edoxaban Tiefenbacher conține substanța activă edoxaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Acesta funcționează prin blocarea activității factorului Xa, care este un component important în formarea cheagurilor de sânge.

Edoxaban Tiefenbacher este utilizat la adulți:

- **pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge ale corpului**, dacă aveți o formă de bătaie neregulate ale inimii numită fibrilație atrială non-valvulară și prezentați cel puțin un factor de risc suplimentar, cum sunt insuficiența cardiacă, un accident vascular cerebral anterior sau tensiunea arterială crescută;
- **pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și al vaselor de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge** în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edoxaban Tiefenbacher

Nu luați Edoxaban Tiefenbacher

- dacă sunteți alergic la edoxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări active

- dacă aveți o boală care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer la nivelul stomacului, leziuni sau sângerări la nivelul creierului sau intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochilor)
- dacă luați alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care duce la risc crescut de sângerare
- dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Edoxaban Tiefenbacher, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, așa cum se poate întâmpla dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:
 - boală de rinichi în stadiu terminal sau dacă vi se efectuează dializă;
 - boală de ficat severă;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge aflate în partea din spate a ochilor (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creier sau coloana vertebrală;
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg trebuie să se utilizeze numai atunci când se trece de la Edoxaban Tiefenbacher 30 mg la un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Edoxaban Tiefenbacher).

Aveți grijă deosebită când luați Edoxaban Tiefenbacher,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație,

- este foarte important să luați Edoxaban Tiefenbacher înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Edoxaban Tiefenbacher trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluată administrarea Edoxaban Tiefenbacher.

În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor corespunzătoare cu privire la Edoxaban Tiefenbacher.

Copii și adolescenți

Edoxaban Tiefenbacher nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Edoxaban Tiefenbacher împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu dronedaronă, chinidină, verapamil);
- alte medicamente pentru scăderea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau dabigatran,

rivaroxaban, apixaban);

- medicamente antibiotice (de exemplu eritromicină, claritromicină);
- medicamente care previn respingerea organului după transplant (de exemplu ciclosporină);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic);
- medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-norepinefrinei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Edoxaban Tiefenbacher, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Edoxaban Tiefenbacher și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Edoxaban Tiefenbacher și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, carbamazepină, fenobarbital);
- sunătoare, un produs din plante folosit pentru anxietate și depresie ușoară;
- rifampicină, un medicament antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Edoxaban Tiefenbacher, întrucât efectul Edoxaban Tiefenbacher poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Edoxaban Tiefenbacher și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Edoxaban Tiefenbacher dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există șansa să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție sigură în timp ce luați Edoxaban Tiefenbacher. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Edoxaban Tiefenbacher, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Edoxaban Tiefenbacher nu are niciun efect sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Edoxaban Tiefenbacher conține lactoză.

Edoxaban Tiefenbacher conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Edoxaban Tiefenbacher conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per unitate de dozare, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Edoxaban Tiefenbacher

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de un comprimat de **60 mg** o dată pe zi.

- **dacă aveți funcție a rinichilor afectată**, doza poate fi redusă de către medicul dumneavoastră la un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă aveți greutatea corporală de 60 kg sau mai puțin**, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă medicul dumneavoastră v-a prescris medicamente cunoscute drept inhibitori ai gp P:** ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol, doza recomandată este de un comprimat de **30**

mg o dată pe zi.

Cum să luați comprimatul

Înghițiți comprimatul, de preferat, cu apă.

Edoxaban Tiefenbacher poate fi administrat cu sau fără alimente.

[Doar pentru comprimatele filmate de 30 mg:] Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Edoxaban Tiefenbacher. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere imediat înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă administreze comprimatul zdrobit de Edoxaban Tiefenbacher prin intermediul unui tub introdus în nas (sondă nazogastrică) sau în stomac (sondă gastrică de alimentare) fabricat din PVC cu un calibru de cel puțin 16 Fr. După aceea, tubul trebuie spălat cu 125 ml de apă.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină) la Edoxaban Tiefenbacher

Încetați administrarea antagonistului vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să începeți să luați Edoxaban Tiefenbacher.

Trecerea de la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) la Edoxaban Tiefenbacher

Încetați administrarea medicamentelor anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Edoxaban Tiefenbacher în momentul programat pentru administrarea următoarei doze.

Trecerea de la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină) la Edoxaban Tiefenbacher

Încetați administrarea anticoagulantului (de exemplu, heparină) și începeți să luați Edoxaban Tiefenbacher în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulant.

Trecerea de la Edoxaban Tiefenbacher la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină)

Dacă în prezent luați Edoxaban Tiefenbacher 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Edoxaban Tiefenbacher la un comprimat de 30 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Edoxaban Tiefenbacher.

Dacă în prezent luați Edoxaban Tiefenbacher 30 mg (doză redusă):

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Edoxaban Tiefenbacher la un comprimat de 15 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Edoxaban Tiefenbacher.

Trecerea de la Edoxaban Tiefenbacher la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban)

Încetați administrarea Edoxaban Tiefenbacher și începeți anticoagulantul (altul decât AVK) (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Edoxaban Tiefenbacher.

Trecerea de la Edoxaban Tiefenbacher la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină)

Încetați administrarea Edoxaban Tiefenbacher și începeți anticoagulantul parenteral (de exemplu, heparină) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Edoxaban Tiefenbacher.

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătaii anormale ale inimii și trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Edoxaban Tiefenbacher la orele indicate de medicul dumneavoastră pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în creier și în alte vase sanguine din organism.

Dacă luați mai mult Edoxaban Tiefenbacher decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Edoxaban Tiefenbacher. Dacă luați mai mult Edoxaban Tiefenbacher decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Edoxaban Tiefenbacher

Trebuie să luați comprimatul imediat și apoi să continuați în ziua următoare cu schema de administrare de o dată pe zi, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Edoxaban Tiefenbacher

Nu încetați să luați Edoxaban Tiefenbacher fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Edoxaban Tiefenbacher tratează și previne afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La fel ca alte medicamente similare (medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge), edoxaban poate cauza sângerare, care poate pune în pericol viața. În unele cazuri, este posibil ca sângerarea să nu fie evidentă.

Dacă manifestați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă manifestați semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeli, durere de cap sau umflături inexplicabile), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă schimbe medicamentul.

Lista globală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de stomac;
- rezultate anormale ale analizelor de sânge privind funcția ficatului;
- sângerare din piele sau de sub piele;
- anemie (cantități scăzute de celule roșii în sânge);
- sângerare din nas;
- sângerare din vagin;
- erupție trecătoare pe piele;
- sângerare la nivelul intestinului;
- sângerare din gură și/sau din gât;
- prezență de sânge în urină;
- sângerare după o leziune (puncție);
- sângerare la nivelul stomacului;
- amețală;
- senzație de greață;
- durere de cap;
- mâncărimi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul ochilor;
- sângerare dintr-o plagă chirurgicală, după o operație;
- sânge în spută, atunci când tușiți;
- sângerare la nivelul creierului;
- alte tipuri de sângerări;
- număr redus de trombocite în sânge (care poate afecta coagularea);
- reacție alergică;
- urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerare la nivelul mușchilor;
- sângerare la nivelul articulațiilor;
- sângerare la nivelul abdomenului;
- sângerare la nivelul inimii;
- sângerare la nivelul craniului;
- sângerare după o procedură chirurgicală;
- șoc alergic;
- umflare a oricărei părți a corpului din cauza unei reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail:

adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Edoxaban Tiefenbacher

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Edoxaban Tiefenbacher

Substanța activă este edoxaban (sub formă de tosilat).

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 15 mg (sub formă de tosilat).

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 30 mg (sub formă de tosilat).

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 60 mg (sub formă de tosilat).

Celelalte componente sunt:

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (măcinată), amidon glicolat de sodiu, hidroxipropil celuloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: hipromeloză, talc, macrogol (8000), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fier (E172).

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (măcinată), amidon glicolat de sodiu, hidroxipropil celuloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: hipromeloză, talc, macrogol (8000), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (măcinată), amidon glicolat de sodiu, hidroxipropil celuloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: hipromeloză, talc, macrogol (8000), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Edoxaban Tiefenbacher și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Edoxaban Tiefenbacher 15 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 6,7 mm), de culoare portocalie și gravate cu „15” pe una din fețe și cu „EDX” pe cealaltă față.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 10 sau 30 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de Edoxaban Tiefenbacher 30 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 8,5 mm), de culoare roz, cu o linie de rupere pe una din fețe.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 28, 30, 98 sau 100 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de Edoxaban Tiefenbacher 60 mg sunt rotunde (cu diametru de aproximativ 10,5 mm), de culoare galbenă și gravate cu „60” pe una din fețe și cu „EDX” pe cealaltă față.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 28, 30, 60, 98 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alfred E. Tiefenbacher
(GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-straße 1
22767 Hamburg
Germania

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Irlanda	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg filmcoated tablets; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg filmcoated tablets; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg filmcoated tablets
Germania	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg Filmtabletten Edoxaban Tiefenbacher 30 mg Filmtabletten Edoxaban Tiefenbacher 60 mg Filmtabletten
Estonia	Edoxaban Tiefenbacher
Croația	Edoksaban Tiefenbacher 15 mg filmom obložene tablete; Edoksaban Tiefenbacher 30 mg filmom obložene tablete; Edoksaban Tiefenbacher 60 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg filmdobletta; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg filmdobletta; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg filmdobletta
Islanda	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg filmcoated tablets; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg filmcoated tablets; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg filmcoated tablets
Lituania	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg plėvele dengtos tabletės; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg plėvele dengtos tabletės; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	apvalkotās tabletes, Edoxaban Tiefenbacher 30 mg apvalkotās tabletes; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg apvalkotās tabletes
România	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate
Slovenia	Edoksaban Tiefenbacher 15 mg filmsko obložene tablete; Edoksaban Tiefenbacher 30 mg filmsko obložene tablete; Edoksaban Tiefenbacher 60 mg filmsko obložene tablete
Republica Slovacă	Edoxaban Tiefenbacher 15 mg; Edoxaban Tiefenbacher 30 mg; Edoxaban Tiefenbacher 60 mg

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2025.

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ
--

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ**Edoxaban Tiefenbacher**

comprimate filmate

edoxaban

Vă rugăm să aveți în permanență acest card la dumneavoastră.

Prezentați-l profesionistului din domeniul sănătății, farmacistului, chirurgului sau stomatologului înainte de orice tratament sau intervenție medicală.

INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL

Numele pacientului:

Data nașterii:

În caz de urgență, vă rugăm să contactați:

Nume:

Nr. de telefon:

INFORMAȚII PRIVIND TRATAMENTUL

(A se completa de către medic)

Edoxaban Tiefenbacher a fost prescris la o doză administrată o dată pe zi de: mg

Tratament început în: / (II/aa)

Grupa sanguină:

Alte medicamente/afecțiuni:

INFORMAȚII PRIVIND MEDICUL PRESCRIPTOR

Pentru mai multe informații sau în caz de urgență, vă rugăm să
contactați:

Numele medicului:

Numărul de telefon, ștampila cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Edoxaban Tiefenbacher este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Edoxaban Tiefenbacher trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată.
- Edoxaban Tiefenbacher poate crește riscul de sângerare. În cazul unei sângerări semnificative din punct de vedere clinic, opriți imediat tratamentul.
- Testele de coagulare, cum ar fi raportul internațional normalizat (INR), timpul de protrombină (TP) sau timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT), nu constituie instrumente utile de măsurare a efectului pe care îl are Edoxaban Tiefenbacher. Cu toate acestea, o dozare calibrată de anti-factor Xa poate ajuta la informarea deciziilor clinice.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru mai multe informații.

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) [SIGLĂ]

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Edoxaban Tiefenbacher, un medicament anticoagulant care vă subțiază sângele și ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge. Este important să luați medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

- Dacă omiteți o doză, luați respectiva doză imediat și apoi continuați în ziua următoare conform programului normal – nu luați dublul dozei prescrise în aceeași zi.
- Nu începeți să luați niciun alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală) fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți administrarea Edoxaban Tiefenbacher fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră, întrucât astfel vă puteți crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pe care îl găsiți în interiorul fiecărui pachet de Edoxaban Tiefenbacher.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Edoxaban Tiefenbacher, poate crește riscul de sângerare. Așadar, este important să cunoașteți posibilele semne și simptome ale sângerării și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele situații:

- Învinețire sau sângerare sub piele
- Sânge în urină
- Tuse cu sânge
- Vărsături cu sânge sau materii care arată precum zățul de cafea
- Sângerări nazale sau tăieturi în cazul cărora durează mai mult să se oprească sângerarea
- Scaune foarte închise la culoare
- Amețeli sau durere de cap apărută brusc
- Oboseală inexplicabilă
- Sângerare vaginală anormală, inclusiv menstruație abundentă sau prelungită

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă manifestați orice simptome neobișnuite.