

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Setiapo, 15 mg, tabletki powlekane

Setiapo, 30 mg, tabletki powlekane

Setiapo, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Setiapo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Setiapo
3. Jak przyjmować lek Setiapo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setiapo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Setiapo i w jakim celu się go stosuje

Lek Setiapo zawiera substancję czynną edoksaban i należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. Lek działa przez blokowanie aktywności czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Setiapo jest stosowany u dorosłych w celu:

- **w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) oraz w innych naczyniach krwionośnych w organizmie**, jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca nazywane niezastawkowym migotaniem przedsionków oraz występowanie co najmniej jednego, dodatkowego czynnika ryzyka, takiego jak niewydolność serca, przebyty udar lub wysokie ciśnienie tętnicze;
- **leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)**, a także w **zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc**.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Setiapo

Kiedy nie przyjmować leku Setiapo

- jeśli pacjent ma uczulenie na edoksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan prowadzące do zwiększonego ryzyka dużego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, lub ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu lub oczu);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane, wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Setiapo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta, z powodu jakiegokolwiek spośród wymienionych stanów, występuje zwiększone ryzyko krwawienia:
 - schyłkowa niewydolność nerek lub gdy pacjent jest dializowany;
 - ciężka choroba wątroby;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
 - niedawne krwawienie do mózgu (krwawienie śródczaszkowe lub śródmózgowe);
 - choroby naczyń krwionośnych w mózgu lub rdzeniu kręgowym;
- jeśli pacjent ma mechaniczną zastawkę serca.

Lek Setiapo w dawce 15 mg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie podczas zmiany leczenia z leku Setiapo w dawce 30 mg na antagonistę witaminy K (np. warfarynę) (patrz punkt 3, Jak przyjmować lek Setiapo).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Setiapo:

- Jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę nazywaną zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- Należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Setiapo w ściśle określonym czasie przed operacją lub po operacji. Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie leku Setiapo przynajmniej 24 godziny przed operacją. Lekarz zadecyduje, kiedy wznowić przyjmowanie leku Setiapo. W sytuacjach nagłych odpowiednie postępowanie dotyczące stosowania leku Setiapo pomoże ustalić lekarz.

Dzieci i młodzież

Lek Setiapo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Setiapo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dronedaron, chinidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. heparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, w tym warfaryna, acenokumarol, fenprokumon lub dabigatran, rywaroksaban, apiksaban);
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna);
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Setiapo, ponieważ leki te mogą nasilać działanie leku Setiapo i zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych krwawień. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Setiapo oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu lęku i łagodnej depresji
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Setiapo, ponieważ działanie leku Setiapo może ulec osłabieniu. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Setiapo oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Setiapo zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Setiapo pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Setiapo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Setiapo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy **60 mg** raz na dobę.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, dawka może zostać zmniejszona przez lekarza do jednej tabletki o mocy 30 mg raz na dobę.
- Jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej, zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy 30 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje z przepisu lekarza leki znane jako inhibitory P-gp (glikoproteiny P): cyklosporynę, dronedaron, erytromycynę lub ketokonazol, zalecana dawka to jedna tabletkę o mocy 30 mg raz na dobę.

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą. Lek Setiapo może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, powinien porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Setiapo. Bezpośrednio przed przyjęciem tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub przecierem z jabłek. W razie konieczności lekarz może także podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Setiapo przez rurkę wprowadzoną przez nos (sondę nosowo-żołądkową) lub do żołądka (sondę żołądkową).

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe pacjenta w następujący sposób:

Zmiana z antagonisty witaminy K (np. warfaryny) na lek Setiapo

Przerwać przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryna). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i powie pacjentowi, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Setiapo.

Zmiana z innego niż antagonistę witaminy K doustnego leku przeciwzakrzepowego (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) na lek Setiapo

Przerwać przyjmowanie poprzedniego leku (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu) i rozpocząć przyjmowanie leku Setiapo w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki.

Zmiana z leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) na lek Setiapo

Przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego (np. heparyny) i rozpocząć stosowanie leku Setiapo w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Zmiana z leku Setiapo na antagonistę witaminy K (np. warfaryna)

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Setiapo w dawce 60 mg:

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Setiapo do jednej tabletki 30 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Setiapo.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Setiapo w dawce 30 mg (dawka zmniejszona):

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Setiapo do jednej tabletki 15 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Setiapo.

Zmiana z leku Setiapo na inny niż antagonistę witaminy K, doustny lek przeciwzakrzepowy (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban)

Przerwać przyjmowanie leku Setiapo i rozpocząć przyjmowanie innego niż antagonistę witaminy K leku przeciwzakrzepowego (np. dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Setiapo.

Zmiana z leku Setiapo na lek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo (np. heparyna)

Przerwać przyjmowanie leku Setiapo i rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Setiapo.

Pacjenci poddawani kardiowersji:

Jeśli nieprawidłowe bicie serca pacjenta musi zostać przywrócone do normy za pomocą procedury o nazwie kardiowersja, lek Setiapo należy przyjąć o porze zalecanej przez lekarza w celu zapobiegnięcia tworzeniu się zakrzepów krwi w mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Setiapo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem po przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Setiapo. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Setiapo, niż zostało to zalecone, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Setiapo

Należy jak najszybciej przyjąć tabletkę, a następnego dnia kontynuować przyjmowanie raz na dobę, zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować tego samego dnia dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Setiapo

Nie wolno przerywać stosowania leku Setiapo bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ lek Setiapo leczy i zapobiega poważnym chorobom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Setiapo może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. W niektórych przypadkach krwawienie może nie dawać oczywistych (widocznych) objawów.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustaje samoistnie lub występują objawy nasilonego krwawienia (nietyczne osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy lub wystąpienie obrzęku o niewyjaśnionej przyczynie) należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

- ból brzucha;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne;
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek);
- krwawienie z nosa;
- krwawienie z pochwy;
- wysypka;
- krwawienie w jelicie;
- krwawienie z jamy ustnej i (lub) gardła;
- krew w moczu;
- krwawienie pourazowe (po nakłuciu);
- krwawienie w żołądku;
- zawroty głowy;
- nudności;
- ból głowy;
- świąd.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- krwawienie w oku;
- krwawienie z rany pooperacyjnej po zabiegu chirurgicznym;
- obecność krwi w płwocinie podczas kaszlu;
- krwawienie do mózgu;
- inne rodzaje krwawienia;
- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie);
- reakcja alergiczna;
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1 000)

- krwawienie do mięśni;
- krwawienie w stawach;
- krwawienie w brzuchu;
- krwawienie do serca;
- krwawienie wewnątrz czaszki;
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym;
- wstrząs alergiczny;
- obrzęk dowolnej części ciała w wyniku reakcji alergicznej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia prawidłowej czynności nerek (nefropatia związana z antykoagulantami).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Setiapo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Setiapo

- Substancją czynną leku jest edoksaban,
Każda tabletką powlekana o mocy 15 mg, zawiera 15 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).
Każda tabletką powlekana o mocy 30 mg, zawiera 30 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).
Każda tabletką powlekana o mocy 60 mg, zawiera 60 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon, hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol, talk
Setiapo, 15 mg, zawiera dodatkowo: żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).
Setiapo, 30 mg, zawiera dodatkowo: żelaza tlenek czerwony (E172).
Setiapo, 60 mg, zawiera dodatkowo: żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Setiapo i co zawiera opakowanie

Setiapo 15 mg: Czerwona do brązowego, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana o średnicy ok. 6,5 mm.

Setiapo 30 mg: Różowa, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana z wytłoczonym „Z” po jednej stronie, o średnicy ok. 8,0 mm.

Setiapo 60 mg: Żółta, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana, o średnicy ok. 10,5 mm.

Pakowane w: blistry PVC/PVDC/Aluminium

Wielkości opakowań:

Setiapo 15 mg: pakowany jest w blistry po 10 tabletek powlekanych

Setiapo 30 mg: pakowany jest w blistry po 10, 14, 28, 30, 98 i 100 tabletek powlekanych

Setiapo 60 mg: pakowany jest w blistry po 10, 14, 28, 30, 60, 98 i 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr 44B, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. +48 22 375 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Setiapo
Słowacja	Setiapo 15 mg Setiapo 30 mg Setiapo 60 mg
Rumunia	Setiapo 15mg film coated tablets Setiapo 30mg film coated tablets Setiapo 60mg film coated tablets
Polska	Setiapo
Bułgaria	СЕТИАПО 15 mg филмирани таблетки SETIAPO 15 mg film-coated tablets СЕТИАПО 30 mg филмирани таблетки SETIAPO 30 mg film-coated tablets СЕТИАПО 60 mg филмирани таблетки SETIAPO 60 mg film-coated tablets
Chorwacja	Setiapo 15 mg filmom obložene tablete Setiapo 30 mg filmom obložene tablete Setiapo 60 mg filmom obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: