

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten
Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten

edoxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Edoxaban Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edoxaban Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Edoxaban Sandoz bevat de werkzame stof edoxaban en behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit medicijn helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Het werkt door de activiteit van factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Edoxaban Sandoz wordt bij volwassenen gebruikt om:

- **bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in het lichaam te voorkomen** als ze een vorm van onregelmatig hartritme hebben die niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd en minstens één bijkomende risicofactor, zoals hartfalen, eerdere beroerte of hoge bloeddruk;
- **bloedstolsels in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten in de longen (longembolie) te behandelen** en om **het opnieuw optreden van bloedstolsels** in de bloedvaten in de benen en/of longen **te voorkomen**.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een actieve bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening waardoor het risico op ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, of een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt andere medicijnen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een infuus in een ader of slagader om deze open te houden.
- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U heeft hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt,

- als u een verhoogd risico op bloeding heeft, wat het geval kan zijn als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - terminale nierziekte of bij nierdialyse;
 - ernstige leverziekte;
 - bloedingsstoornissen;
 - een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie);
 - recente bloeding in uw hersenen (intracraniale of intracerebrale bloeding);
 - problemen met de bloedvaten in uw hersenen of wervelkolom;
- als u een mechanische hartklep heeft.

Edoxaban Sandoz 15 mg mag alleen worden gebruikt wanneer wordt overgeschakeld van Edoxaban Sandoz 30 mg naar een vitamine K-antagonist (bijv. warfarine) (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?).

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van dit medicijn,

- als u weet dat u antifosfolipidesyndroom heeft (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt); vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Als u een operatie moet ondergaan,

- het is heel belangrijk dat u vóór en na de operatie dit medicijn precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld. Indien mogelijk dient ten minste 24 uur vóór een operatie te worden gestopt met dit medicijn. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met dit medicijn. In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol);
- medicijnen voor het behandelen van een abnormale hartslag (bijv. dronedarone, kinidine, verapamil);
- andere medicijnen voor het verminderen van bloedstolling (bijv. heparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten, zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- medicijnen voor het voorkomen van orgaanafstoting na transplantatie (bijv. ciclosporine);
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur);
- middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, omdat deze medicijnen de effecten van Edoxaban Sandoz en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn moet krijgen en of u van nabij gevolgd moet worden.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital);
- sint-janskruid, een kruidenmiddel dat gebruikt wordt voor angst en een lichte vorm van depressie;
- rifampicine, een antibioticum.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, omdat het effect van Edoxaban Sandoz verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met dit medicijn en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u dit medicijn niet gebruiken. Wanneer er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen raken, dient u een betrouwbaar anticonceptiemiddel te gebruiken terwijl u dit medicijn gebruikt. Informeer onmiddellijk uw arts als u zwanger raakt terwijl u dit medicijn gebruikt. De arts zal beslissen hoe u behandeld moet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Edoxaban Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Edoxaban Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel innemen?

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van **60 mg**.

- **Als u een gestoorde nierfunctie heeft**, kan de dosis door uw arts worden verlaagd tot eenmaal per dag één tablet van **30 mg**;
- **als uw lichaamsgewicht 60 kg of lager is**, is de aanbevolen dosering eenmaal per dag één tablet van **30 mg**;
- **als uw arts u een medicijn heeft voorgeschreven uit de groep van medicijnen die P-gp-remmers worden genoemd**: ciclosporine, dronedarone, erytromycine of ketoconazol, is de aanbevolen dosering eenmaal per dag één tablet van **30 mg**.

Hoe wordt de tablet ingenomen?

Slik de tablet door, bij voorkeur met water.

Edoxaban Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, bespreek dan met uw arts hoe u dit medicijn op een andere manier kunt innemen. De tablet kan onmiddellijk vóór inname worden fijngemaakt en met water of appelmoes worden gemengd. Indien nodig, kan uw arts u de fijngemaakte tablet ook toedienen door een slangetje via uw neus (neussonde) of een slangetje naar uw maag (maagsonde).

Uw arts kan uw behandeling met antistollingsmiddelen als volgt veranderen:

Overstappen van vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine) op dit medicijn

Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist (bijv. warfarine). Uw arts zal bloedmetingen moeten doen en zal u vertellen wanneer u moet beginnen met het gebruiken van dit medicijn.

Overstappen van niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op dit medicijn

Stop met het nemen van de vorige medicijnen (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) en begin met dit medicijn op het tijdstip van de volgende geplande inname.

Overstappen van parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op dit medicijn

Stop met het nemen van het antistollingsmiddel (bijv. heparine) en begin met dit medicijn op het tijdstip van de volgende geplande dosis antistollingsmiddel.

Overstappen van dit medicijn op vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine)

Als u op dit moment 60 mg Edoxaban Sandoz neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis van dit medicijn te verlagen tot eenmaal per dag een tablet van 30 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het gebruiken van dit medicijn.

Als u op dit moment 30 mg (verminderde dosis) Edoxaban Sandoz neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis van dit medicijn te verlagen tot eenmaal per dag een tablet van 15 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het gebruiken van dit medicijn.

Overstappen van dit medicijn op niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban)

Stop met het gebruiken van dit medicijn en start met het niet-VKA antistollingsmiddel (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op het tijdstip van de volgende geplande dosis van dit medicijn.

Overstappen van dit medicijn op parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine)

Stop met het gebruiken van dit medicijn en start met het parenterale antistollingsmiddel (bijv. heparine) op het tijdstip van de volgende geplande dosis van dit medicijn.

Patiënten die cardioversie ondergaan:

Als uw afwijkende hartslag moet worden hersteld tot een normale hartslag met een procedure die cardioversie wordt genoemd, neem dan dit medicijn in op de tijdstippen die uw arts u meedeelt om bloedstolsels in de hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Informeer onmiddellijk uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Als u meer van dit medicijn inneemt dan is aanbevolen, kunt u een verhoogd risico op bloeding hebben.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U dient de tablet onmiddellijk in te nemen en vervolgens de volgende dag zoals gebruikelijk door te gaan met de eenmaal daagse tablet. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst met uw arts te praten, omdat dit medicijn ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals andere soortgelijke medicijnen (medicijnen voor het verminderen van bloedstolling), kan dit medicijn bloeding veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen is de bloeding mogelijk niet merkbaar.

Als u een bloeding ondervindt die niet vanzelf stopt of als u verschijnselen van zeer hevige bloeding (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwellings) ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Uw arts kan besluiten om u van nabij te volgen of om uw medicijn te veranderen.

Totale lijst van mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn;
- abnormale leverbloedtestwaarden;
- bloeding uit de huid of onder de huid;
- anemie (laag aantal rode bloedcellen);
- neusbloeding;
- vaginale bloeding;
- huiduitslag;
- bloeding in de darmen;
- bloeding in de mond en/of de keel;
- bloed in uw urine;
- bloeding na letsel (punctie);
- maagbloeding;
- duizeligheid;
- misselijk zijn;
- hoofdpijn;
- jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloeding in de ogen;
- bloeding uit een chirurgische wond na een operatie;
- bloed in speeksel bij het hoesten;
- bloeding in de hersenen;
- andere types bloeding;
- verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (dit kan invloed hebben op de stolling);
- allergische reactie;
- netelroos.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloeding in de spieren;
- bloeding in gewrichten;
- bloeding in de buik;
- bloeding in het hart;
- bloeding in de schedel;

- bloeding na een chirurgische procedure;
- allergische shock;
- zwelling van een deel van het lichaam als gevolg van een allergische reactie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloeding in de nieren, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed meer werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 15 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 30 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 60 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468)
Filmomhulling: hypromellose type 2910, 6 mPas (E464), macrogol, titaandioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxidegeel (E172) en ijzeroxidierood (E172).

Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468)
Filmomhulling: hypromellose type 2910, 6 mPas (E464), macrogol, titaandioxide (E171), talk (E553b) en ijzeroxidierood (E172).

Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468)
Filmomhulling: hypromellose type 2910, 6 mPas (E464), macrogol, titaandioxide (E171), talk (E553b) en ijzeroxidegeel (E172)

Hoe ziet Edoxaban Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten

Lichtoranje, ronde (6,7 mm diameter), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met aan één zijde "EX 15" gegraveerd.

Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Lichtroze, ronde (8,6 mm diameter), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met aan één zijde "EX 30" gegraveerd.

Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgele, ronde (10,6 mm diameter), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met aan één zijde "EX 60" gegraveerd.

Edoxaban Sandoz 15 mg, 30 mg, 60 mg, filmomhulde tabletten wordt verpakt in PVC/Aluminium blisters, PVC/aluminium geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen of HDPE-flessen met een schroefdop van polypropyleen die moeilijk te openen is door kinderen.

Blisterverpakkingsgrootte:

15 mg:

10 en 14 filmomhulde tabletten in een blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

10x1, 28x1 en 98x1 filmomhulde tabletten in een eenheidsdosisblisterverpakkingen in een kartonnen doos.

30 en 60 mg:

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten in een blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

10x1, 28x1 en 98x1 filmomhulde tabletten in een eenheidsdosisblisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Blisterverpakkingen kunnen bedrukt zijn met kalenderdagen.

Flessenverpakkingsgrootte:

100, 120 en 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Edoxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131980
Edoxaban Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131982
Edoxaban Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131983

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden	Edoxaban Sandoz
Belgie	Edoxaban Sandoz 15, 30, 60 mg filmomhulde tabletten
Tsjechie	Edoxaban Sandoz
Duitsland	Edoxaban HEXAL 15, 30, 60 mg Filmtabletten
Denemarken	Edoxaban Sandoz
Spanje	Edoxabán Sandoz 15, 30, 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Edoxaban Sandoz 15, 30, 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije	Edoxaban Sandoz 30, 60 mg filmtabletta
Ierland	Edoxaban 15, 30 mg film-coated tablets
IJsland	Edoxaban Sandoz
Italie	Edoxaban Sandoz
Nederland	Edoxaban Sandoz 15, 30, 60 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Edoxaban Sandoz
Portugal	Edoxabano Sandoz
Slowakije	Edoxaban Sandoz 30, 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.