

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Edoxaban Synthon 15 mg, filmomhulde tabletten

Edoxaban Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten

Edoxaban Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten

edoxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edoxaban Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edoxaban Synthon bevat de werkzame stof edoxaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit geneesmiddel 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 Synthon wordt bij volwassenen gebruikt om:

- **bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- 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 geneesmiddelen 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt,

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

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van dit middel,

- als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (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 Edoxaban Synthon 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 Edoxaban Synthon. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met Edoxaban Synthon.
In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met Edoxaban Synthon.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Edoxaban Synthon wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Edoxaban Synthon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol);
- geneesmiddelen voor het behandelen van een abnormale hartslag (bijv. dronedarone, kinidine, verapamil);
- andere geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling (bijv. heparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten, zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- geneesmiddelen 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 Edoxaban Synthon inneemt, daar deze geneesmiddelen de effecten van Edoxaban Synthon en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Edoxaban Synthon moet krijgen en of u van nabij gevolgd moet worden.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen 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 Edoxaban Synthon gebruikt, omdat het effect van Edoxaban Synthon verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Edoxaban Synthon en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Edoxaban Synthon bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 daags één tablet van **60 mg**.

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

Hoe wordt de tablet ingenomen?

Slik de tablet door, bij voorkeur met water.

Edoxaban Synthon kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Voor patiënten die niet in staat zijn om de tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen de Edoxaban Synthon tabletten worden fijngemaakt. Ze kunnen dan met water of appelmoes worden gemengd en moeten meteen via de mond (oraal) worden toegediend.

Edoxaban Synthon tabletten kunnen ook worden fijngemaakt en in minimaal 10 ml water per tablet worden gemengd. Daarna moeten ze meteen worden toegediend via een neus-maagsonde of maagsonde, gemaakt

van verschillende materialen (polyvinyl chloride, siliconen en polyurethaan), charrière 8-12. De sonde moet daarna 2 keer met minimaal 20 ml water worden doorgespoeld.

Fijngemaakte Edoxaban Synthone tabletten die bewaard zijn op kamertemperatuur, zijn maximaal 4 uur stabiel in water en appelmoes.

Uw arts kan uw behandeling met antistollingsmiddelen als volgt veranderen:

Overstappen van vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine) op Edoxaban Synthone

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 innemen van Edoxaban Synthone.

Overstappen van niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op Edoxaban Synthone

Stop met het nemen van de vorige geneesmiddelen (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) en begin met Edoxaban Synthone op het tijdstip van de volgende geplande inname.

Overstappen van parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op Edoxaban Synthone

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

Overstappen van Edoxaban Synthone op vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine)

Als u op dit moment 60 mg Edoxaban Synthone neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban Synthone te verlagen tot eenmaal daags 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 innemen van Edoxaban Synthone.

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

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban Synthone te verlagen tot eenmaal daags 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 innemen van Edoxaban Synthone.

Overstappen van Edoxaban Synthone op niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban)

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

Overstappen van Edoxaban Synthone op parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine)

Stop met het innemen van Edoxaban Synthone en start met het parenterale antistollingsmiddel (bijv. heparine) op het tijdstip van de volgende geplande dosis Edoxaban Synthone.

Patiënten die cardioversie ondergaan:

Als uw afwijkende hartslag moet worden hersteld tot een normale hartslag met een procedure die cardioversie wordt genoemd, neem dan Edoxaban Synthone 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 middel ingenomen?

Informeer onmiddellijk uw arts als u te veel Edoxaban Synthone tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Edoxaban Synthone inneemt dan is aanbevolen, kunt u een verhoogd risico op bloeding hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals andere soortgelijke geneesmiddelen (geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling), kan Edoxaban Synthon 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 tekenen van excessieve bloeding (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling) ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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

Totale lijst van mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

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

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- 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 (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden)

- 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 door een allergische reactie.

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

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is edoxaban (als toсилаat).

Edoxaban Synthon 15 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxaban toсилаat gelijk aan 15 mg edoxaban.

Edoxaban Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxaban toсилаat gelijk aan 30 mg edoxaban.

Edoxaban Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxaban toсилаat gelijk aan 60 mg edoxaban.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Edoxaban Synthon 15 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol, hydroxypropylcellulose, crospovidon, silica, colloïdaal anhydraat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209), titaandioxide (E171), kaolien, zwaar, copovidon, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Edoxaban Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol, hydroxypropylcellulose, crospovidon, silica, colloïdaal anhydraat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209), titaandioxide (E171), kaolien, zwaar, copovidon, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2), ijzeroxide rood (E172).

Edoxaban Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol, hydroxypropylcellulose, crospovidon, silica, colloïdaal anhydraat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209), titaandioxide (E171), kaolien, zwaar, copovidon, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Edoxaban Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Edoxaban Synthon 15 mg, filmomhulde tabletten zijn oranje, rond van vorm (ongeveer 6 mm diameter), dubbelbol en gegraveerd met “7X” aan 1 kant en “L” aan de andere kant.

Edoxaban Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, rond van vorm (ongeveer 8 mm diameter), dubbelbol en gegraveerd met “7X” aan 1 kant en “I” aan de andere kant.

Edoxaban Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, rond van vorm (ongeveer 10 mm diameter), dubbelbol en gegraveerd met “7X” aan 1 kant en “H” aan de andere kant.

Elk doosje bevat 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen of 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon Hispania S.L.
Calle de Castello 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

Synthon s.r.o.
Brnenska 597/32
678 01 Blansko
Tsjechië

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Edoxaban Synthon 15 mg, filmomhulde tabletten	RVG 133225
Edoxaban Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 133226
Edoxaban Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 133227

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

Nederland	Edoxaban Synthon 15 mg / 30 mg / 60 mg, filmomhulde tabletten
Malta	Edoxaban Synthon 15 mg / 30 mg / 60 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025