

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Edoxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten
Edoxaban Reddy 30 mg filmomhulde tabletten
Edoxaban Reddy 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 Reddy 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 Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edoxaban Reddy 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 Reddy 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 Reddy 15 mg mag alleen worden gebruikt wanneer wordt overgeschakeld van Edoxaban Reddy 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 Reddy 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 Reddy. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met Edoxaban Reddy.
In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met Edoxaban Reddy.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Edoxaban Reddy 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 Reddy inneemt, daar deze geneesmiddelen de effecten van Edoxaban Reddy en de kans op een

ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Edoxaban Reddy 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 Reddy gebruikt, omdat het effect van Edoxaban Reddy verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Edoxaban Reddy en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Edoxaban Reddy bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (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 Reddy 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

Edoxaban Reddy 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 Edoxaban Reddy-tablet, opgelost in 60 ml water, ook toedienen via 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 Edoxaban Reddy

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 Reddy.

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

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

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

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

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

Als u op dit moment 60 mg Edoxaban Reddy neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban Reddy 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 Reddy.

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

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban Reddy 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 Reddy.

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

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

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

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

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 Reddy 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 Reddy-tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Edoxaban Reddy 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 Reddy 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 Reddy 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;
- 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 (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 als gevolg van 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 kunt 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 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.

Edoxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxabantosilaatmonohydraat gelijk aan 15 mg edoxaban.

Edoxaban Reddy 30 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxabantosilaatmonohydraat gelijk aan 30 mg edoxaban.

Edoxaban Reddy 60 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat edoxabantosilaatmonohydraat gelijk aan 60 mg edoxaban.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Edoxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: hypolose (E463), lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat (E341), crospovidon (type B) (E1202), natriumzetmeelglycolaat (type A), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide

(E172), geel ijzeroxide (E172).

Edoxaban Reddy 30 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: hypolose (E463), lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat (E341), crospovidon (type B) (E1202), natriumzetmeelglycolaat (type A), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talk (E553b).

Edoxaban Reddy 60 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: hypolose (E463), lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat (E341), crospovidon (type B) (E1202), natriumzetmeelglycolaat (type A), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (6 cps) (E464), macrogol (6000) (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

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

Edoxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten zijn lichtbruin tot bruin van kleur, rond (ongeveer 6,1 mm diameter) en hebben de inscriptie "L1" aan de ene kant en een effen kleur aan de andere kant. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes van 10, 30 en 100 filmomhulde tabletten.

Edoxaban Reddy 30 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit van kleur, rond (ongeveer 8,1 mm diameter) en hebben de inscriptie "L2" aan de ene kant en een effen kleur aan de andere kant. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes van 10, 28, 30, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Edoxaban Reddy 60 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrood tot rood van kleur, rond (ongeveer 10,2 mm diameter) en hebben de inscriptie "L3" aan de ene kant en een effen kleur aan de andere kant. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes van 10, 28, 30, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii 313, Building H 1st floor Sector 3
030138 Boekarest
Roemenië

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.,
Strada Daniel Danielopolu 30-32, Space 2 Sector 1 5th floor
014134 Boekarest
Roemenië

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 133412 Edoxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten
RVG 133413 Edoxaban Reddy 30 mg filmomhulde tabletten
RVG 133414 Edoxaban Reddy 60 mg filmomhulde tabletten

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

Zweden	Edoxaban Reddy
Oostenrijk	Edoxaban Reddy 15, 30, 60 mg Filmtabletten
Duitsland	Edoxaban beta 15, 30, 60 mg Filmtabletten
Italië	Edoxaban Dr. Reddy's
Nederland	Edoxaban Reddy 15, 30, 60 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.