

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Edoxaban STADA 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 STADA 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
	RVG 135278	
edoxaban		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Edoxaban STADA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende geneesmiddelen 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 punten op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Edoxaban STADA inneemt, omdat deze geneesmiddelen de effecten van Edoxaban STADA en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Edoxaban STADA 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 punten op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Edoxaban STADA gebruikt, omdat het effect van Edoxaban STADA verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Edoxaban STADA en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Edoxaban STADA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
	RVG 135278	
edoxaban		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

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 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 geneesmiddel heeft voorgeschreven uit de groep van geneesmiddelen 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 STADA 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 STADA 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 STADA-tablet ook toedienen door een slangetje via uw neus (neus-maagsonde) 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 STADA

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 STADA.

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

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

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

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

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

Als u op dit moment **60 mg Edoxaban STADA** neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban STADA 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0702	
Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135276	
Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Edoxaban STADA.

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

Zal uw arts u vertellen uw dosis Edoxaban STADA 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 innemen van Edoxaban STADA.

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

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

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

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

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 STADA 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 STADA-tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Edoxaban STADA 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 STADA 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 STADA bloeding veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen is

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0702	
Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135276	
Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

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 zwelling) ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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

Algemene 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
	RVG 135278	
edoxaban		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

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 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 blisterverpakking of fles etiket 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 tosilaatmonohydraat).

Edoxaban STADA 15 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

Edoxaban STADA 30 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 30 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

Edoxaban STADA 60 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 60 mg edoxaban (als tosilaatmonohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Edoxaban STADA 15 mg filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
	RVG 135278	
edoxaban		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

Maltodextrine, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, crospovidon, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, Opadry oranje filmomhulling (bestaande uit: hypromellose E464, calciumcarbonaat E170, macrogol E1521, talk E553b, geel ijzeroxide E172, rood ijzeroxide E172, zwart ijzeroxide E172), carnaubawas.

Edoxaban STADA 30 mg filmomhulde tabletten

Maltodextrine, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, crospovidon, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, Opadry roze filmomhulling (bestaande uit: hypromellose E464, calciumcarbonaat E170, macrogol E1521, talk E553b, rood ijzeroxide E172, karmijn E120, zwart ijzeroxide E172), carnaubawas.

Edoxaban STADA 60 mg filmomhulde tabletten

Maltodextrine, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, crospovidon, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, Opadry gele filmomhulling (bestaande uit: hypromellose E464, calciumcarbonaat E170, macrogol E1521, talk E553b, geel ijzeroxide E172, zwart ijzeroxide E172, rood ijzeroxide E172), carnaubawas.

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

Edoxaban STADA 15 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm..

PVC/PVdC//Alu-blisterverpakkingen met 10 filmomhulde tabletten, of PVC/PVdC//Alu-geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 10 x 1 filmomhulde tabletten, verpakt in een doos.

HDPE-fles met een polypropyleen schroefdop met geïntegreerd droogmiddel of een polypropyleen schroefdop die moeilijk te openen is door kinderen met geïntegreerd droogmiddel, verpakt in een doos met 100 of 500 filmomhulde tabletten.

Edoxaban STADA 30 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm.

PVC/PVdC//Alu-blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100; filmomhulde tabletten, of PVC/PVdC//Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 10x1, 28x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten, verpakt in een doos.

PVC/PVdC//Alu kalenderblisterverpakkingen met 28 filmomhulde tabletten, verpakt in een doos.

HDPE-fles met een propyleen schroefdop met geïntegreerd droogmiddel of een polypropyleen schroefdop die moeilijk te openen is door kinderen met geïntegreerde droogmiddel, verpakt in een doos met 100 of 500 filmomhulde tabletten.

Edoxaban STADA 60 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm.

PVC/PVdC//Alu-blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100; filmomhulde tabletten, of PVC/PVdC//Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 10x1, 28x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten, verpakt in een doos.

PVC/PVdC//Alu kalenderblisterverpakking met 28 filmomhulde tabletten, verpakt in een doos.

HDPE-fles met een propyleen schroefdop met geïntegreerd droogmiddel of een propyleen schroefdop die moeilijk te openen is door kinderen met geïntegreerd droogmiddel, verpakt in een doos met 100 of 500

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0702	
Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135276	
Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

filmomhulde tabletten.

Op de blisterverpakkingen kunnen wel of geen kalenderdagen staan.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda
Roemenië

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Co. Tipperary
E91 D768 Clonmel
Ierland

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

Stada Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Denemarken

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	IS/H/0702	
<i>Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135276	
<i>Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 135277	
edoxaban		RVG 135278
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

In het register ingeschreven onder

Edoxaban STADA 15 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135276
Edoxaban STADA 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135277
Edoxaban STADA 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 135278

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

België, Luxemburg:	Edoxaban EG
Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, IJsland, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Zweden:	Edoxaban STADA
Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Roemenië, Slowakije, Tsjechië:	Edoxaban STADA Arzneimittel
Kroatië:	Edoksaban STADA Arzneimittel
Spanje:	Edoxabán Stada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------