

Prospect: Informații pentru utilizator

Roteas 15 mg comprimate filmate
Roteas 30 mg comprimate filmate
Roteas 60 mg comprimate filmate
edoxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Roteas și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roteas
3. Cum să luați Roteas
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roteas
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Roteas și pentru ce se utilizează

Roteas conține substanța activă edoxaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Acesta funcționează prin blocarea activității factorului Xa, care este un component important în formarea cheagurilor de sânge.

Roteas este utilizat la adulți:

- **pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge ale corpului**, dacă aveți o formă de bătăi neregulate ale inimii numită fibrilație atrială non-valvulară și prezentați cel puțin un factor de risc suplimentar, cum sunt insuficiența cardiacă, un accident vascular cerebral anterior sau tensiunea arterială crescută;
- **pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor (tromboză venoasă profundă) și al vaselor de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge** în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roteas

Nu luați Roteas

- dacă sunteți alergic la edoxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări active
- dacă aveți o boală care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer la nivelul stomacului, leziuni sau sângerări la nivelul creierului sau intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochilor)
- dacă luați alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care duce la risc crescut de sângerare
- dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați Roteas, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, așa cum se poate întâmpla dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:
 - boală de rinichi în stadiu terminal sau dacă vi se efectuează dializă;
 - boală de ficat severă;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge aflate în partea din spate a ochilor (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creier sau coloana vertebrală;
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Roteas 15 mg trebuie să se utilizeze numai atunci când se trece de la Roteas 30 mg la un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Roteas).

Aveți grijă deosebită când luați Roteas,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație,

- este foarte important să luați Roteas înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Roteas trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluată administrarea Roteas. În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor corespunzătoare cu privire la Roteas.

Copii și adolescenți

Roteas nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Roteas împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu dronedaronă, chinidină, verapamil);
- alte medicamente pentru scăderea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- medicamente antibiotice (de exemplu eritromicină, claritromicină);
- medicamente care previn respingerea organului după transplant (de exemplu ciclosporină);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic);
- medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-norepinefrinei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Roteas, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Roteas și riscul de

sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Roteas și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, carbamazepină, fenobarbital);
- sunătoare, un produs din plante folosit pentru anxietate și depresie ușoară;
- rifampicină, un medicament antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Roteas, întrucât efectul Roteas poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Roteas și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Roteas dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există șansa să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție sigură în timp ce luați Roteas. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Roteas, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Roteas nu are niciun efect sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Roteas

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de un comprimat de **60 mg** o dată pe zi.

- **dacă aveți funcție a rinichilor afectată**, doza poate fi redusă de către medicul dumneavoastră la un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă aveți greutatea corporală de 60 kg sau mai puțin**, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă medicul dumneavoastră v-a prescris medicamente cunoscute drept inhibitori ai gp P:** ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi.

Cum să luați comprimatul

Înghițiți comprimatul, de preferat, cu apă.

Roteas poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Roteas. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere imediat înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă administreze comprimatul zdrobit de Roteas prin intermediul unui tub introdus în nas (sondă nazogastrică) sau în stomac (sondă gastrică de alimentare).

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant după cum urmează:

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină) la Roteas

Încetați administrarea antagonistului vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să începeți să luați Roteas.

Trecerea de la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) la Roteas

Încetați administrarea medicamentelor anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Roteas în momentul programat pentru administrarea următoarei doze.

Trecerea de la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină) la Roteas

Încetați administrarea anticoagulantului (de exemplu, heparină) și începeți să luați Roteas în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulant.

Trecerea de la Roteas la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarină)

Dacă în prezent luați Roteas 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Roteas la un comprimat de 30 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Roteas.

Dacă în prezent luați Roteas 30 mg (doză redusă):

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Roteas la un comprimat de 15 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Roteas.

Trecerea de la Roteas la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban)

Încetați administrarea Roteas și începeți anticoagulantul (altul decât AVK) (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Roteas.

Trecerea de la Roteas la anticoagulante parenterale (de exemplu heparină)

Încetați administrarea Roteas și începeți anticoagulantul parenteral (de exemplu, heparină) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Roteas.

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii și trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Roteas la orele indicate de medicul dumneavoastră pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în creier și în alte vase sanguine din organism.

Dacă luați mai mult Roteas decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Roteas. Dacă luați mai mult Roteas decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Roteas

Trebuie să luați comprimatul imediat și apoi să continuați în ziua următoare cu schema de administrare de o dată pe zi, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Roteas

Nu încetați să luați Roteas fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Roteas tratează și previne afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La fel ca alte medicamente similare (medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge), Roteas poate cauza sângerare, care poate pune în pericol viața. În unele cazuri, este posibil ca sângerarea să nu fie evidentă.

Dacă manifestați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă manifestați semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeli, durere de cap sau umflături inexplicabile), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă schimbe medicamentul.

Lista globală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de stomac;
- rezultate anormale ale analizelor de sânge privind funcția ficatului;
- sângerare din piele sau de sub piele;
- anemie (cantități scăzute de celule roșii în sânge);
- sângerare din nas;
- sângerare din vagin;
- erupție trecătoare pe piele;
- sângerare la nivelul intestinului;
- sângerare din gură și/sau din gât;
- prezență de sânge în urină;
- sângerare după o leziune (puncție);
- sângerare la nivelul stomacului;
- amețală;
- senzație de greață;
- durere de cap;
- mâncărimi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul ochilor;
- sângerare dintr-o plagă chirurgicală, după o operație;
- sânge în spută, atunci când tușiți;
- sângerare la nivelul creierului;
- alte tipuri de sângerări;
- număr redus de trombocite în sânge (care poate afecta coagularea);
- reacție alergică;
- urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul mușchilor;
- sângerare la nivelul articulațiilor;
- sângerare la nivelul abdomenului;
- sângerare la nivelul inimii;
- sângerare la nivelul craniului;

- sângerare după o procedură chirurgicală;
- șoc alergic;
- umflare a oricărei părți a corpului din cauza unei reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Roteas

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roteas

- Substanța activă este edoxaban (sub formă de tosilat).

Roteas 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 15 mg (sub formă de tosilat).

Roteas 30 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 30 mg (sub formă de tosilat).

Roteas 60 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține edoxaban 60 mg (sub formă de tosilat).

- Celelalte componente sunt:

Roteas 15 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: manitol (E421), amidon pregelatinizat, crospovidonă (E1202), hidroxipropil celuloză (E463), stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), macrogol (8000), dioxid de titan (E171), talc (E553b), ceară de Carnauba, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Roteas 30 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: manitol (E421), amidon pregelatinizat, crospovidonă, hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), macrogol (8000), dioxid de titan (E171), talc (E553b), ceară de Carnauba, oxid roșu de fer (E172).

Roteas 60 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului: manitol (E421), amidon pregelatinizat, crospovidonă (E1202), hidroxipropil celuloză (E463), stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), macrogol (8000), dioxid de titan (E171), talc (E553b), ceară de Carnauba, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Roteas și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Roteas 15 mg sunt rotunde (cu diametru de 6,7 mm), de culoare portocalie și gravate cu „DSC L15” pe o parte.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 10 comprimate filmate sau în blistere cu doze individuale ambalate în cutii de 10 x 1 comprimate filmate.

Comprimatele filmate Roteas 30 mg sunt rotunde (cu diametru de 8,5 mm), de culoare roz și gravate cu „DSC L30” pe o parte.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate sau în blistere cu doze individuale ambalate în cutii de 10 x 1, 50 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate ori în flacoane de 90 comprimate filmate.

Comprimatele filmate Roteas 60 mg sunt rotunde (cu diametru de 10,5 mm), de culoare galbenă și gravate cu „DSC L60” pe o parte.

Acestea sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate sau în blistere cu unități dozate ambalate în cutii de 10 x 1, 50 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate ori în flacoane de 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини
България” ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

España

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

France

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel : +385 1 4821 361

Ireland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Magyarország

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Norge

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.