

Prospect: Informații pentru pacient**Setiapo 15 mg comprimate filmate****Setiapo 30 mg comprimate filmate****Setiapo 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Setiapo și pentru ce se utilizează

Setiapo 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.

Setiapo 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 bătaie 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;
- **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 Setiapo**Nu luați Setiapo**

- 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 terapeutic;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Setiapo, 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 faceți dializă;
 - boală de ficat severă;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge din spatele ochilor dumneavoastră (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creierul sau coloana dumneavoastră vertebrală
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Setiapo 15 mg trebuie utilizat numai când se trece de la Setiapo 30 mg la un antagonist de vitamină K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. Cum să luați Setiapo).

Aveți grijă deosebită când luați Setiapo,

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

Copii și adolescenți

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

Setiapo 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 medicamente care conțin 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, fenprocumonă 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 Setiapo, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Setiapo și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Setiapo 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 medicament/produs pe bază de plante 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 Setiapo, întrucât efectul Setiapo poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Setiapo și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Setiapo

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 de mult medicament 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. Setiapo poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Setiapo. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere chiar înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă administreze comprimatul zdrobit de Setiapo prin intermediul unui tub introdus prin 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 (AVK) (de exemplu warfarină) la Setiapo

Opriiți antagonistul 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 Setiapo.

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

Opriiți medicamentele anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Setiapo în momentul programat pentru administrarea următoarei doze.

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

Opriiți anticoagulantul (de exemplu, heparină) și începeți să luați Setiapo în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulant.

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

Dacă în prezent luați Setiapo 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Setiapo 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 Setiapo.

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

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Setiapo 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 Setiapo.

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

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

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

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

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii care trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Setiapo 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 Setiapo decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Setiapo

Trebuie să luați comprimatul imediat și apoi să continuați în ziua următoare cu un comprimat o dată pe zi ca de obicei. Nu luați o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Setiapo

Nu opriți Setiapo fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Setiapo 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, Setiapo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Dacă prezentați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă prezentați semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte intensă, oboseală, paloare, amețală, durere de cap sau umflare inexplicabilă), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă schimbe medicamentul.

Lista generală de reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de stomac;
- teste de sânge ale ficatului anormale;
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele;
- anemie (niveluri scăzute de celule roșii în sânge);
- sângerare din nas;
- sângerare din vagin;
- erupție trecătoare pe piele;
- sângerare la nivelul intestinului;
- sângerare în gură și/sau din gât;
- sânge prezent în urină;
- sângerare după o rănire (puncție);
- sângerare la nivelul stomacului;
- amețală;
- senzație de greață;
- durere de cap;
- mâncărime.

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 când tușiți;
- sângerare la nivelul creierului;
- alte tipuri de sângerări;
- număr redus de trombocite în sângele dumneavoastră (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 în interiorul 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 de sânge în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie la anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SETIAPO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Setiapo

- Substanța activă este edoxaban
Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 15 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).
Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 30 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

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

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb; amidon de porumb pregelatinizat; crospovidonă; hidroxiopropilceluloză (E463); stearat de magneziu.

Film de acoperire: hipromeloză, macrogol, talc

Setiapo 15 mg comprimate filmate conține suplimentar oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)

Setiapo 30 mg comprimate filmate conține suplimentar oxid roșu de fer (E172)

Setiapo 60 mg comprimate filmate conține suplimentar oxid galben de fer (E172)

Cum arată Setiapo și conținutul ambalajului

Setiapo 15 mg: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare roșie până la brună, cu diametrul de aproximativ 6,5 mm.

Setiapo 30 mg: comprimat filmat biconvex, rotund, de culoare roz, marcat cu „Z” pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 8,0 mm.

Setiapo 60 mg: comprimat filmat, biconvex, rotund, de culoare galbenă, cu diametrul de aproximativ 10,5 mm.

Ambalat în blistere din PVC/PDVC/Al.

Dimensiuni de ambalaj:

Setiapo 15 mg este disponibil în blistere cu 10 comprimate filmate.

Setiapo 30 mg este disponibil în blistere cu 10, 14, 28, 30, 98 și 100 comprimate filmate.

Setiapo 60 mg este disponibil în blistere cu 10, 14, 28, 30, 60, 98 și 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.44B, sector 3, cod 032266 Bucharest

Romania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă Setiapo

Slovacia Setiapo 15 mg

Setiapo 30 mg

Setiapo 60 mg

România Setiapo 15mg comprimate filmate

Setiapo 30mg comprimate filmate

Setiapo 60mg comprimate filmate

Polonia	Setiapo
Bulgaria	СЕТИАПО 15 mg филмирани таблетки
	СЕТИАПО 30 mg филмирани таблетки
	СЕТИАПО 60 mg филмирани таблетки
Croația	Setiapo 15 mg filmom obložene tablete
	Setiapo 30 mg filmom obložene tablete
	Setiapo 60 mg filmom obložene tablete

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

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.