

NOTICE

Notice: information du patient

Edoxaban HCS 15 mg comprimés pelliculés
Edoxaban HCS 30 mg comprimés pelliculés
Edoxaban HCS 60 mg comprimés pelliculés

Edoxaban

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Edoxaban HCS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Edoxaban HCS
3. Comment utiliser Edoxaban HCS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Edoxaban HCS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Edoxaban HCS et dans quel cas est-il utilisé?

Edoxaban HCS contient de l'edoxaban comme substance active et appartient à la classe de Médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant l'activité du facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Edoxaban HCS est utilisé chez les adultes :

- **pour prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau** (accident vasculaire cérébral) **et dans les autres vaisseaux sanguins du corps** s'ils présentent une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire et au moins un facteur de risque supplémentaire, tel qu'insuffisance cardiaque, antécédents d'accident vasculaire cérébral ou hypertension artérielle ;
- **pour traiter les caillots sanguins dans les veines des jambes** (thrombose veineuse profonde) **et dans les vaisseaux sanguins des poumons** (embolie pulmonaire), et pour **prévenir la réapparition de caillots sanguins** dans les vaisseaux sanguins des jambes et/ou des poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Edoxaban HCS?

N'utilisez jamais Edoxaban HCS:

- si vous êtes allergique à l'edoxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez des saignements ;
- si vous avez une maladie ou une prédisposition qui augmente le risque de saignements graves (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, ou une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux) ;
- si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban ou héparine par exemple), sauf lors d'un changement de traitement anticoagulant ou si vous portez un cathéter veineux ou artériel par

- lequel de l'héparine est administrée pour empêcher son obstruction ;
- si vous présentez une maladie de foie augmentant les risques de saignement ;
 - si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) non contrôlée ;
 - si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Edoxaban HCS.

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas si vous présentez l'une des conditions suivantes :
 - insuffisance rénale terminale ou dialyse ;
 - maladie de foie sévère ;
 - troubles hémorragiques ;
 - atteinte des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
 - saignement récent dans le cerveau (hémorragie intracrânienne ou cérébrale) ;
 - atteinte des vaisseaux sanguins dans le cerveau ou la colonne vertébrale.
- si vous êtes porteur d'une valve cardiaque mécanique.

Edoxaban HCS 15 mg ne doit être utilisé que lors du remplacement de Edoxaban HCS 30 mg par un antivitamine K (par exemple la warfarine) (voir rubrique 3 « Comment prendre Edoxaban HCS »).

Faites attention avec Edoxaban HCS,

- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale,

- il est très important que vous preniez Edoxaban HCS exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération. Si possible, le traitement doit être interrompu au moins 24 heures avant une intervention chirurgicale. Votre médecin déterminera quand vous devez recommencer à prendre Edoxaban HCS.
En cas d'urgence, votre médecin aidera à déterminer les mesures appropriées en ce qui concerne Edoxaban HCS.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Edoxaban HCS n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Edoxaban HCS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole),
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple dronédarone, quinidine, vérapamil),
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par exemple héparine, clopidogrel ou antivitamine K tels que la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocoumone, ou dabigatran, rivaroxaban, apixaban),
- des antibiotiques (par exemple, érythromycine, clarithromycine),
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe après une transplantation (par exemple ciclosporine),
- des anti-inflammatoires et des antidouleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique par exemple),
- des médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

Si vous êtes dans l'une de ces situations ci-dessus, informez votre médecin avant de prendre Edoxaban HCS, car ces médicaments peuvent augmenter les effets de Edoxaban HCS et le risque de saignement. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Edoxaban HCS et si une surveillance est nécessaire.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital),
- du millepertuis, un produit à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légère,
- de la rifampicine, un antibiotique.

Si vous êtes dans l'une de ces situations ci-dessus, informez votre médecin avant de prendre Edoxaban HCS, car ces médicaments peuvent diminuer les effets de Edoxaban HCS. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Edoxaban HCS et si une surveillance est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Edoxaban HCS si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous êtes en âge de procréer (capable d'être enceinte), vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par Edoxaban HCS. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Edoxaban HCS, informez immédiatement votre médecin qui déterminera votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Edoxaban HCS n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Edoxaban HCS contient des dextrans (glucose)

Si votre médecin vous a informé que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Edoxaban HCS?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé de **60 mg** en une prise par jour.

- **Si vous présentez une insuffisance rénale**, votre médecin pourra diminuer la dose à un comprimé de **30 mg** une fois par jour.
- **Si vous pesez 60 kg ou moins**, la dose recommandée est d'un comprimé de **30 mg** une fois par jour.
- **Si votre médecin vous a prescrit des médicaments qui sont des inhibiteurs de la P-gp** : ciclosporine, dronédarone, érythromycine ou kétoconazole, la dose recommandée est d'un comprimé de **30 mg** une fois par jour.

Comment prendre les comprimés

Les comprimés doivent être pris de préférence avec de l'eau.

Edoxaban HCS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez des difficultés pour avaler le comprimé entier, demandez à votre médecin quelles sont les autres façons de prendre Edoxaban HCS. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou à de la compote de pommes immédiatement avant la prise. Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer le comprimé de Edoxaban HCS écrasé par l'intermédiaire d'une sonde insérée dans le nez (sonde naso-gastrique) ou dans l'estomac (sonde gastrique).

Votre médecin pourra modifier votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

Remplacement d'antivitamines K (par exemple, warfarine) par Edoxaban HCS

Arrêtez de prendre l'antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez commencer à prendre Edoxaban HCS.

Remplacement d'anticoagulants oraux non AVK (dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) par Edoxaban HCS

Arrêtez de prendre le médicament précédent (par exemple dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) et commencez à prendre Edoxaban HCS au moment de la prochaine prise prévue.

Remplacement d'anticoagulants parentéraux (par exemple, héparine) par Edoxaban HCS

L'administration de l'anticoagulant (par exemple héparine) étant arrêtée, commencez à prendre Edoxaban HCS au moment de la prochaine prise prévue de l'anticoagulant.

Remplacement de Edoxaban HCS par des antivitamines K (par exemple, warfarine)

Si vous prenez actuellement **60 mg de Edoxaban HCS** :

Votre médecin vous dira de diminuer votre dose de Edoxaban HCS à un comprimé à 30 mg une fois par jour et de le prendre avec un antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Edoxaban HCS.

Si vous prenez actuellement **30 mg de Edoxaban HCS (dose réduite)** :

Votre médecin vous dira de diminuer votre dose de Edoxaban HCS à un comprimé à 15 mg une fois par jour et de le prendre avec un antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Edoxaban HCS.

Remplacement de Edoxaban HCS par des anticoagulants oraux non AVK (dabigatran, rivaroxaban ou apixaban)

Arrêtez de prendre Edoxaban HCS et commencez à prendre l'anticoagulant non AVK (par exemple dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) au moment de la prochaine dose prise de Edoxaban HCS.

Remplacement de Edoxaban HCS par des anticoagulants parentéraux (par exemple, héparine)

Arrêtez de prendre Edoxaban HCS et commencez le traitement anticoagulant parentéral (par exemple héparine) au moment de la prochaine prise prévue de Edoxaban HCS.

Patients bénéficiant d'une cardioversion :

Si une intervention appelée cardioversion est nécessaire pour rétablir votre rythme cardiaque anormal en rythme normal, prenez Edoxaban HCS aux moments prescrits par votre médecin pour éviter la formation de caillots sanguins dans le cerveau et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps.

Si vous avez utilisé plus de Edoxaban HCS que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Edoxaban HCS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si vous avez pris plus de Edoxaban HCS que la dose recommandée, vous pouvez avoir un risque accru de saignement.

Si vous oubliez d'utiliser Edoxaban HCS

Vous devez prendre le comprimé dès que vous vous en rendez compte, puis continuer le lendemain en prenant le comprimé une fois par jour comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Edoxaban HCS

N'arrêtez pas de prendre Edoxaban HCS sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Edoxaban HCS traite et prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments comparables (médicaments anticoagulants), Edoxaban HCS peut provoquer des saignements qui peuvent engager le pronostic vital. Dans certains cas, le saignement peut ne pas être apparent.

Si vous présentez un épisode de saignement qui ne cesse pas spontanément ou si vous présentez des symptômes qui peuvent traduire un saignement excessif (sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Liste générale des effets indésirables éventuels :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- douleurs abdominales ;
- anomalies du bilan hépatique ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- anémie (taux faible de globules rouges) ;
- saignements de nez ;
- saignements vaginaux ;
- éruption cutanée ;
- saignement dans l'intestin ;
- saignement dans la bouche et/ou la gorge ;
- présence de sang dans les urines ;
- saignement après un traumatisme (ponction) ;
- saignement dans l'estomac ;
- sensations vertigineuses ;
- nausées (mal au cœur) ;
- maux de tête ;
- démangeaisons.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- saignement dans les yeux ;
- saignement d'une plaie chirurgicale après une intervention ;
- présence de sang dans les crachats en toussant ;
- saignement dans le cerveau ;
- autres types de saignements ;
- nombre faible de plaquettes dans le sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- réaction allergique ;
- urticaire.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- saignement dans les muscles ;
- saignement dans les articulations ;
- saignement dans l'abdomen ;
- saignement dans le cœur ;
- saignement à l'intérieur du crâne ;
- saignement après une intervention chirurgicale ;
- choc allergique ;
- gonflement d'une région du corps causé par une réaction allergique.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- saignements dans les reins avec parfois présence de sang dans les urines entraînant un dysfonctionnement rénal (néphropathie liée aux anticoagulants).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Edoxaban HCS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Edoxaban HCS

- La substance active est l'edoxaban.
Chaque comprimé contient du tosylate d'edoxaban monohydraté équivalent à 15 mg d'edoxaban.
Chaque comprimé contient du tosylate d'edoxaban monohydraté équivalent à 30 mg d'edoxaban.
Chaque comprimé contient du tosylate d'edoxaban monohydraté équivalent à 60 mg d'edoxaban.
- Les substances actives sont les dextrans (glucose), l'amidon pré-gélatinisé (origine maïs), la crospovidone, l'hydroxypropylcellulose et le stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et l'hypromellose, le talc, le macrogol, le dioxyde de titane (E 171), l'oxyde de fer jaune (E 172) - uniquement pour les dosages de 15 mg et 60 mg et l'oxyde de fer rouge (E 172) - uniquement pour les dosages de 15 mg et 30 mg.
Voir rubrique 2 « Edoxaban HCS contient des dextrans (glucose). »

Aspect d' Edoxaban HCS et contenu de l'emballage extérieur

Edoxaban HCS 15 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur orange-brunâtre clair, portant l'inscription E1 sur une face. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 6 mm.

Edoxaban HCS 30 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes, portant l'inscription E2 sur une face. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 8 mm.

Edoxaban HCS 60 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur jaune-brunâtre, portant l'inscription E3 sur une face. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 10 mm.

Edoxaban HCS 15 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes contenant

- 10 comprimés pelliculés, sous plaquettes thermoformées.
- 10 x 1 comprimé pelliculé, sous plaquettes thermoformées unidoses.

Edoxaban HCS 30 mg et 60 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes contenant

- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1, 98 x 1 ou 100 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées unidoses.
- 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 ou 98 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées unidoses, en emballage calendrier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgique

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Edoxaban HCS 15 mg comprimés pelliculés : BE663392

Edoxaban HCS 30 mg comprimés pelliculés : BE663393

Edoxaban HCS 60 mg comprimés pelliculés : BE663394

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Autriche, Belgique, Italie, Pays-Bas	Edoxaban HCS
Allemagne	Edoxaban 123 Acurae Pharma
Slovénie	Edoksaban HCS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.