

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Edoxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten
Edoxaban Sandoz 30 mg Filmtabletten
Edoxaban Sandoz 60 mg Filmtabletten

Edoxaban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Edoxaban Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edoxaban Sandoz beachten?
3. Wie ist Edoxaban Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Edoxaban Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Edoxaban Sandoz und wofür wird es angewendet?

Edoxaban Sandoz enthält den Wirkstoff Edoxaban und gehört zur Gruppe der so genannten Gerinnungshemmer (Antikoagulanzen). Dieses Arzneimittel hilft der Entstehung von Blutgerinnseln vorzubeugen. Es wirkt durch Hemmung der Aktivität von Faktor Xa, einem wichtigen Bestandteil des Blutgerinnungssystems.

Edoxaban Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- **Vorbeugung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper**, wenn Sie an einer Form von Herzrhythmusstörungen leiden, die als nicht-valvuläres Vorhofflimmern bezeichnet wird, und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen, wie z. B. Herzschwäche, ein vorausgegangener Schlaganfall oder Bluthochdruck;
- **Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) und in den Blutgefäßen der Lunge (Lungenembolie)** sowie zur **Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln** in den Blutgefäßen der Beine und/oder Lunge.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edoxaban Sandoz beachten?

Edoxaban Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Edoxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie aktuell bluten;
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z. B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn oder ein kürzlich durchgeführter chirurgischer Eingriff am Gehirn oder an den Augen);
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer wenn bei Ihnen gerade eine

- Umstellung der blutgerinnungshemmenden Behandlung erfolgt oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergeht;
 - wenn Sie an unbehandeltem Bluthochdruck leiden;
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Edoxaban Sandoz einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es zum Beispiel bei folgenden Erkrankungen der Fall sein kann:
 - einer sehr schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder wenn Sie Dialysepatient sind;
 - einer schweren Lebererkrankung;
 - Blutgerinnungsstörungen;
 - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie);
 - einer kürzlich erlittenen Hirnblutung (intrakranielle oder intrazerebrale Blutung);
 - Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn oder in der Wirbelsäule;
- wenn Sie eine mechanische (künstliche) Herzklappe haben.

Edoxaban Sandoz 15 mg ist nur bei der Umstellung der Behandlung von Edoxaban Sandoz 30 mg auf einen Vitamin-K- Antagonisten (z. B. Warfarin) anzuwenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Edoxaban Sandoz einzunehmen?“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Edoxaban Sandoz ist erforderlich:

- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen:

- Es ist sehr wichtig, Edoxaban Sandoz vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind. Edoxaban Sandoz sollte nach Möglichkeit mindestens 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz fortfahren können.

In Notfallsituationen wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen, die richtigen Maßnahmen in Bezug auf Edoxaban Sandoz zu ergreifen.

Kinder und Jugendliche

Edoxaban Sandoz wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Edoxaban Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Dronedaron, Chinidin, Verapamil);
- andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Heparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban);
- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin);

- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert werden soll (z. B. Ciclosporin);
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (z. B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure);
- Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden;

Falls einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz beginnen, da diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Edoxaban Sandoz und das Risiko unerwünschter Blutungen erhöhen können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Edoxaban Sandoz behandelt werden und ob Sie überwacht werden müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital);
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Angst und leichten Depressionen;
- Rifampicin, ein Antibiotikum.

Falls einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz beginnen, weil sonst die Wirksamkeit von Edoxaban Sandoz vermindert werden könnte. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Edoxaban Sandoz behandelt werden und ob Sie überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Edoxaban Sandoz nicht einnehmen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Edoxaban Sandoz ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Edoxaban Sandoz schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Edoxaban Sandoz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Edoxaban Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Edoxaban Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Edoxaban Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis ist eine **60 mg** Tablette einmal täglich.

- **Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist**, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf eine **30 mg** Tablette einmal täglich reduziert werden.
- **Wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen**, ist die empfohlene Dosis eine **30 mg** Tablette einmal

täglich.

- **Wenn Ihnen von Ihrem Arzt so genannte P-gp-Inhibitoren:** Ciclosporin, Dronedaron, Erythromycin oder Ketoconazol **verschrieben wurden**, ist die empfohlene Dosis eine **30 mg** Tablette einmal täglich.

Wie ist die Tablette einzunehmen?

Schlucken Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser.

Edoxaban Sandoz kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Edoxaban Sandoz. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser oder Apfelmus gemischt werden. Falls erforderlich, kann Ihnen Ihr Arzt die zerkleinerte Edoxaban Sandoz-Tablette auch über eine Sonde in die Nase (nasogastrale Sonde) oder in den Magen (Magensonde) verabreichen.

Ihr Arzt kann Ihre gerinnungshemmende Behandlung wie folgt umstellen:

Umstellung von Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) auf Edoxaban Sandoz

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin). Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz beginnen sollen.

Umstellung von nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörenden oralen Gerinnungshemmern (Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) auf Edoxaban Sandoz

Beenden Sie die Einnahme des bisherigen Arzneimittels (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) und beginnen Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz zum nächsten geplanten Zeitpunkt.

Umstellung von parenteralen Gerinnungshemmern (z. B. Heparin) auf Edoxaban Sandoz

Beenden Sie die Anwendung des Gerinnungshemmers (z. B. Heparin) und beginnen Sie mit der Einnahme von Edoxaban Sandoz zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Gerinnungshemmer-Dosis.

Umstellung von Edoxaban Sandoz auf Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)

Wenn Sie derzeit 60 mg Edoxaban Sandoz einnehmen:

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Edoxaban Sandoz-Dosis auf eine Tablette zu 30 mg einmal täglich zu reduzieren und diese zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz beenden sollen.

Wenn Sie derzeit 30 mg (reduzierte Dosis) Edoxaban Sandoz einnehmen:

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Edoxaban Sandoz-Dosis auf eine Tablette zu 15 mg einmal täglich zu reduzieren und diese zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz beenden sollen.

Umstellung von Edoxaban Sandoz auf nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörende orale Gerinnungshemmer (Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban)

Beenden Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz und beginnen Sie mit der Anwendung des nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörenden Gerinnungshemmers (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Edoxaban Sandoz-Dosis.

Umstellung von Edoxaban Sandoz auf parenterale Gerinnungshemmer (z. B. Heparin)

Beenden Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz und beginnen Sie mit der Anwendung des parenteralen Gerinnungshemmers (z. B. Heparin) zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Edoxaban Sandoz-Dosis.

Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen:

Wenn Ihr anormaler Herzschlag durch ein Verfahren namens Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie Edoxaban Sandoz zu den Zeiten ein, die Ihr Arzt Ihnen mitteilt, um der Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Edoxaban Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Edoxaban Sandoz Tabletten eingenommen haben. Wenn Sie mehr als die empfohlene Menge von Edoxaban Sandoz einnehmen, kann sich Ihr Blutungsrisiko erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Edoxaban Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz vergessen haben

Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und dann am nächsten Tag wie gewohnt mit der Einnahme der einmal täglichen Tablette fortfahren. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Edoxaban Sandoz nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn Edoxaban Sandoz wird zur Behandlung und Vorbeugung ernster Erkrankungen angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere, ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) kann Edoxaban Sandoz Blutungen verursachen, die unter möglicherweise lebensbedrohlich sind. In manchen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Wenn es bei Ihnen zu einer Blutung kommt, die nicht von selbst wieder aufhört, oder wenn Sie Anzeichen einer übermäßig starken Blutung bemerken (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerz oder unerklärliche Schwellungen), müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Gegebenenfalls wird Sie Ihr Arzt engermaschiger überwachen oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen;
- Auffällige Leberwerte bei Blutuntersuchungen;
- Blutung aus oder unter der Haut;
- Blutarmut (Anämie, ein Mangel an roten Blutkörperchen);
- Nasenbluten;
- Blutung aus der Scheide (Vagina);

- Ausschlag;
- Darmblutung;
- Mund- und/oder Rachenblutung;
- Blut im Urin;
- Blutung nach einer Verletzung (Einstichstelle);
- Magenblutung;
- Schwindelgefühl;
- Übelkeit;
- Kopfschmerzen;
- Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Einblutungen in die Augen;
- Nachblutungen aus einer Operationswunde;
- Bluthusten;
- Hirnblutung;
- Sonstige Arten von Blutungen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen im Blut (dies kann die Blutgerinnung beeinträchtigen);
- Allergische Reaktion;
- Nesselsucht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Einblutungen in die Muskulatur;
- Einblutungen in Gelenke;
- Blutung im Bauchraum;
- Blutung im Bereich des Herzens;
- Blutung innerhalb des Schädels;
- Blutung nach einem operativen Eingriff;
- Allergischer Schock;
- Anschwellen eines Körperteils aufgrund einer allergischen Reaktion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz; Website www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Edoxaban Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf jeder Blisterpackung oder Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Edoxaban Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Edoxaban (als Tosilat-Monohydrat).

Edoxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat-Monohydrat).

Edoxaban Sandoz 30 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat-Monohydrat).

Edoxaban Sandoz 60 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat-Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Edoxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten

Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (E463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468)
Filmüberzug: Hypromellose Typ 2910, 6.0 mPas. (E464), Macrogol, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Edoxaban Sandoz 30 mg Filmtabletten

Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (E463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468)
Filmüberzug: Hypromellose Typ 2910, 6.0 mPas. (E464), Macrogol, Titandioxid (E171), Talkum (E553b) und Eisenoxid rot (E172).

Edoxaban Sandoz 60 mg Filmtabletten

Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (E463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468)
Filmüberzug: Hypromellose Typ 2910, 6.0 mPas. (E464), Macrogol, Titandioxid (E171), Talkum (E553b) und Eisenoxid gelb (E172).

Wie Edoxaban Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Edoxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten

sind hellorange, runde (Durchmesser 6,7 mm), bikonvexe Filmtabletten (Tablett) mit der Prägung „EX 15“ auf einer Seite.

Edoxaban Sandoz 30 mg Filmtabletten

sind hellrosa, runde (Durchmesser 8,6 mm), bikonvexe Filmtabletten (Tablet) mit der Prägung „EX 30“ auf einer Seite. Tablettengröße (Durchschnitt): Durchmesser 8,6 mm.

Edoxaban Sandoz 60 mg Filmtabletten

sind hellgelbe, runde (Durchmesser 10,6 mm), bikonvexe Filmtabletten (Tablet) mit der Prägung „EX 60“ auf einer Seite.

Edoxaban Sandoz ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen, perforierten PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus Polypropylen verpackt.

Blisterpackungsgrößen:

15 mg:

10 und 14 Filmtabletten in Blisterpackungen in Umkartons.

10x1, 28x1 und 98x1 Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons.

30 und 60 mg:

10, 14, 28, 30, 50, 84, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen in Umkartons.

10x1, 28x1 und 98x1 Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons.

Auf den Blistern können Kalendertage aufgedruckt sein, müssen es aber nicht.

Flaschenpackungsgrößen:

100, 120 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz n.v./s.a., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

15 mg (PVC/Aluminium Blisterpackungen): BE663884

15 mg (HDPE Flaschen): BE663885

30 mg (PVC/Aluminium Blisterpackungen): BE663886

30 mg (HDPE Flaschen): BE663887

60 mg (PVC/Aluminium Blisterpackungen): BE663888

60 mg (HDPE Flaschen): BE663889

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Edoxaban Sandoz 15 mg – 30 mg – 60 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Edoxaban Sandoz
DE	Edoxaban HEXAL 15 mg – 30 mg – 60 mg Filmtabletten
DK	Edoxaban Sandoz
ES	Edoxabán Sandoz 15 mg – 30 mg – 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Edoxaban Sandoz 15 mg – 30 mg – 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
HU	Edoxaban Sandoz 30 mg – 60 mg filmtabletta
IE	Edoxaban tosylate monohydrate 15 mg - 30 mg film-coated tablets
IS	Edoxaban Sandoz
IT	Edoxaban Sandoz
NL	Edoxaban Sandoz 15 mg – 30 mg – 60 mg, filmomhulde tabletten
NO	Edoxaban Sandoz
PT	Edoxabano Sandoz
SE	Edoxaban Sandoz
SK	Edoxaban Sandoz 30 mg – 60mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.