

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oblonela 15 mg filmomhulde tabletten
Oblonela 30 mg filmomhulde tabletten
Oblonela 60 mg filmomhulde tabletten
edoxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Oblonela en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oblonela en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oblonela bevat de werkzame stof edoxaban en behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit medicijn 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.

Oblonela 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor edoxaban of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 neemt andere medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 achter in 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.

Oblonela 15 mg mag alleen worden gebruikt wanneer wordt overgeschakeld van Oblonela 30 mg naar een vitamine K-antagonist (bijv. warfarine) (zie rubriek 3. “Hoe neemt u dit medicijn in?”).

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van dit medicijn,

- 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 Oblonela 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 Oblonela. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met Oblonela.

In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met Oblonela.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Oblonela wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oblonela nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol);
- medicijnen voor het behandelen van een abnormale hartslag (bijv. dronedarone, kinidine, verapamil);
- andere medicijnen voor het verminderen van bloedstolling (bijv. heparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten, zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- medicijnen voor het voorkomen van orgaanafstoting na transplantatie (bijv. ciclosporine);
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur);
- medicijnen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Oblonela inneemt, daar deze medicijnen de effecten van Oblonela en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Oblonela moet krijgen en of u van nabij gevolgd moet worden.

Als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- bepaalde medicijnen 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 op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Oblonela gebruikt, omdat het effect van Oblonela verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Oblonela en of u van nabij gevolgd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Oblonela bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Oblonela bevat glucose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijn heeft voorgeschreven uit de groep van medicijnen 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.

Oblonela 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 Oblonela 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 Oblonela-tablet ook toedienen door een slangetje via uw neus (neussonde) 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 Oblonela

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 Oblonela.

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

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

Overstappen van parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op Oblonela

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

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

Als u op dit moment 60 mg Oblonela neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Oblonela 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 onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Oblonela.

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

Zal uw arts u vertellen uw dosis Oblonela 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 Oblonela.

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

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

Overstappen van Oblonela op parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine)

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

Patiënten die cardioversie ondergaan

Als uw afwijkende hartslag moet worden hersteld tot een normale hartslag met een procedure die cardioversie wordt genoemd, neem dan Oblonela 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 medicijn ingenomen?

Informeer onmiddellijk uw arts als u te veel Oblonela-tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Oblonela inneemt dan is aanbevolen, kunt u een verhoogd risico op bloeding hebben.

Wanneer u teveel van Oblonela heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te praten, omdat Oblonela ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals andere soortgelijke medicijnen (medicijnen voor het verminderen van bloedstolling), kan Oblonela bloeding veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen is 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 medicijn 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;
- bloedarmoede (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.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website : www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is edoxaban (onder de vorm van tosylaat-monohydraat).

Elke Oblonela 15 mg filmomhulde tablet bevat 15 mg edoxaban (onder de vorm van tosylaat-monohydraat).
Elke Oblonela 30 mg filmomhulde tablet bevat 30 mg edoxaban (onder de vorm van tosylaat-monohydraat).
Elke Oblonela 60 mg filmomhulde tablet bevat 60 mg edoxaban (onder de vorm van tosylaat-monohydraat).

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1202), zetmeel, gepregelatineerd (mais), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
Tabletomhulling: carmellose natrium (E466), maltodextrine, glucosemonohydraat, lecithine (soja) (E322), calciumcarbonaat (E170)

Oblonela 15 mg filmomhulde tabletten bevatten tevens: ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172)
Oblonela 30 mg filmomhulde tabletten bevatten tevens: ijzeroxide rood (E172)
Oblonela 60 mg filmomhulde tabletten bevatten tevens: ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Oblonela eruit en wat zit er in een verpakking?

Oblonela 15 mg filmomhulde tabletten zijn ronde oranje filmomhulde tabletten, ingedrukt met "15" aan één kant en vlak aan de andere kant, met een diameter van 6,6 mm ± 5 %.

Oblonela 30 mg filmomhulde tabletten zijn ronde roze filmomhulde tabletten, ingedrukt met "30" aan één kant en vlak aan de andere kant, met een diameter van 8,4 mm ± 5 %.

Oblonela 60 mg filmomhulde tabletten zijn ronde gele filmomhulde tabletten, ingedrukt met "60" aan één kant en vlak aan de andere kant, met een diameter van 10,4 mm ± 5 %.

Elke verpakking van Oblonela 15 mg bevat 10 tabletten in transparante, kleurloze aluminiumfolie-blisterverpakkingen.

Elke verpakking van Oblonela 30 mg en 60 mg bevat 28, 30, 84, 90, 98 tabletten in transparante, kleurloze aluminiumfolie-blisterverpakkingen.

Elke verpakking van Oblonela 15 mg bevat 100 × 1 tabletten in transparante, kleurloze geperforeerde aluminiumfolie-eenheidsblisterverpakkingen.

Elke verpakking van Oblonela 30 mg en 60 mg bevat 100 × 1 tabletten in transparante, kleurloze geperforeerde aluminiumfolie-eenheidsblisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Servier Benelux N.V.
Internationalelaan 57
1070 Brussel
België

Fabrikant

Pharos MT Limited
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,
Metamorfossi, 14452,
Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

Oblonela 15 mg filmomhulde tabletten: BE665845
Oblonela 30 mg filmomhulde tabletten: BE665846
Oblonela 60 mg filmomhulde tabletten: BE665847

Afleveringswijze : op medisch voorschrift.

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

België	Oblonela 15 mg/30 mg/60 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	OBLONELA 15 mg/30 mg/60 mg comprimé pelliculé
Griekenland	OBLONELA
Hongarije	OBLONELA 15 mg/30 mg/60 mg filmtabletta
Italië	Oblonela
Luxemburg	OBLONELA 15 mg/30 mg/60 mg comprimé pelliculé
Spanje	OBLONELA 15 mg/ 30 mg /60 mg comprimido recubierto con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.