

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kymbek, 15 mg, tabletki powlekane

Kymbek, 30 mg, tabletki powlekane

Kymbek, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kymbek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kymbek
3. Jak przyjmować lek Kymbek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kymbek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kymbek i w jakim celu się go stosuje

Lek Kymbek zawiera substancję czynną edoksaban i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Lek pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. Jego działanie polega na blokowaniu aktywności czynnika Xa będącego ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Kymbek jest stosowany u dorosłych w celu:

- **zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i w innych naczyniach krwionośnych w organizmie**, jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca zwane niezastawkowym migotaniem przedsionków i co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka, taki jak niewydolność serca, przebyty wcześniej udar mózgu lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- **leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg** (zakrzepica żył głębokich) **i w naczyniach krwionośnych płuc** (zatorowość płucna) oraz w celu **zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc**.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kymbek

Kiedy nie przyjmować leku Kymbek

- jeśli pacjent ma uczulenie na edoksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się chorobę lub stan, które zwiększają ryzyko poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu);

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyna) z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna jest podawana w celu utrzymania drożności cewnika żylnego lub tętniczego;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kymbek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta, z powodu jakiegokolwiek spośród wymienionych stanów, występuje zwiększone ryzyko krwawienia:
 - schyłkowa niewydolność nerek lub gdy pacjent jest dializowany;
 - ciężka choroba wątroby;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - problem z naczyniami krwionośnymi tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
 - niedawno przebyte krwawienie do mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub wewnątrzmoźgowe);
 - choroby naczyń krwionośnych w mózgu lub rdzenia kręgowego;
- jeśli pacjent ma mechaniczną zastawkę serca.

Lek Kymbek w dawce 15 mg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie podczas zmiany leczenia z leku Kymbek w dawce 30 mg na antagonistę witaminy K (np. warfarynę) (patrz punkt 3. Jak przyjmować lek Kymbek).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Kymbek:

-jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę zwaną zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego prowadzące do zwiększonego ryzyka zakrzepów krwi), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, który podejmie decyzję, czy potrzebna będzie zmiana leczenia.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji,

- bardzo ważne jest, aby przed i po operacji przyjmować lek Kymbek o ściśle określonych godzinach wskazanych przez lekarza. Jeśli to możliwe, należy przerwać przyjmowanie leku Kymbek co najmniej 24 godziny przed operacją. O tym, kiedy wznowić przyjmowanie leku Kymbek po operacji, zadecyduje lekarz.

W sytuacjach nagłych odpowiednie postępowanie dotyczące leku Kymbek pomoże ustalić lekarz.

Dzieci i młodzież

Lek Kymbek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. lat.

Lek Kymbek a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dronedaron, chinidyna, werapamil);
- inne leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. heparyna, kłopidogrel, antagoniści witaminy K, jak warfaryna, acenokumarol lub fenpropakumon, a także dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban);
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna);
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwdepresyjne, tak zwane selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny;

W razie przyjmowania któregokolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Kymbek, ponieważ wymienione leki mogą nasilać działanie leku Kymbek i zwiększać prawdopodobieństwo niepożądanego krwawienia. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może stosować Kymbek oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital);
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu lęku i łagodnej depresji;
- ryfampicyna, lek z grupy antybiotyków.

W razie przyjmowania któregokolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Kymbek, ponieważ wymienione leki mogą osłabiać działanie leku Kymbek. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może stosować Kymbek oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Kymbek, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjentka może zajść w ciążę, powinna w czasie przyjmowania leku Kymbek zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Kymbek pacjentka zajdzie w ciążę, powinna bezzwłocznie powiedzieć o tym swojemu lekarzowi, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kymbek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Kymbek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Kymbek zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Kymbek

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to jedna tabletkę **60 mg** raz na dobę.

- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek**, lekarz może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki **30 mg** raz na dobę;

- **Jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej**, zalecana dawka to jedna tabletkę **30 mg** raz na dobę;

- **Jeśli pacjent stosuje zapisane przez lekarza leki zwane inhibitorami P-gp**: cyklosporynę, dronedaron, erytromycynę lub ketokonazol, zalecana dawka to jedna tabletkę **30 mg** raz na dobę.

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Lek Kymbek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

W przypadku trudności z połykaniem całych tabletek, należy porozmawiać z lekarzem na temat innych sposobów przyjmowania leku Kymbek. Tabletkę tuż przed zażyciem można rozkruszyć i zmieszać z wodą lub musem jabłkowym. Jeśli będzie to konieczne, lekarz może też podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Kymbek przez rurkę wprowadzoną przez nos (sondę nosowo-żołądkową) lub bezpośrednio do żołądka (sondę żołądkową).

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe pacjenta:

Zmiana z antagonisty witaminy K (np. warfaryny) na lek Kymbek

Przerwać przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i powie pacjentowi, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Kymbek.

Zmiana z doustnego leku przeciwzakrzepowego (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) innego niż antagonistą witaminy K na lek Kymbek

Przerwać przyjmowanie stosowanego wcześniej leku (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu) i w porze przyjęcia następnej planowej dawki rozpocząć przyjmowanie leku Kymbek.

Zmiana z leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyny) na lek Kymbek

Przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego (np. heparyny) i w porze przyjęcia następnej planowej dawki leku przeciwzakrzepowego rozpocząć przyjmowanie leku Kymbek.

Zmiana z leku Kymbek na antagonistę witaminy K (np. warfarynę)

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Kymbek w dawce 60 mg:

Lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku Kymbek do jednej tabletki 30 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Kymbek.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Kymbek w dawce 30 mg (dawka zmniejszona):

Lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku Kymbek do jednej tabletki 15 mg raz na dobę oraz jednoczesne przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy przerwać przyjmowanie leku Kymbek.

Zmiana z leku Kymbek na doustny lek przeciwzakrzepowy inny niż antagonistą witaminy K (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban)

Przerwać przyjmowanie leku Kymbek i w porze przyjęcia następnej planowej dawki leku Kymbek rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego innego niż antagonistą witaminy K (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu).

Zmiana z leku Kymbek na lek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo (np. heparynę):

Przerwać przyjmowanie leku Kymbek i w porze przyjęcia następnej planowej dawki leku Kymbek rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyny).

Pacjenci poddawani kardiowersji:

Jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca i wymaga zabiegu zwanego kardiowersją w celu przywrócenia prawidłowego rytmu serca, powinien przyjmować lek Kymbek o ściśle określonych godzinach wskazanych przez lekarza, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kymbek

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Kymbek.

Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Kymbek, niż zostało to zalecone, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Kymbek

Należy jak najszybciej przyjąć tabletkę, a następnego dnia kontynuować przyjmowanie leku raz na dobę, zgodnie z zaleceniami. Nie należy przyjmować tego samego dnia podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kymbek

Nie wolno przerywać stosowania leku Kymbek bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Kymbek leczy i zapobiega poważnym chorobom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Kymbek może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. W niektórych przypadkach krwawienie może nie dawać oczywistych (widocznych) objawów.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustępuje samoistnie lub jeśli wystąpią objawy nasilonego krwawienia (nietypowe osłabienie, zmęczenie, błądność, zawroty głowy, ból głowy lub obrzęk o niewyjaśnionej przyczynie), należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Lekarz może zdecydować o konieczności dokładniejszej obserwacji pacjenta lub o zmianie leku.

Lista możliwych objawów niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne;
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych);
- krwawienie z nosa;
- krwawienie z pochwy;
- wysypka;
- krwawienie w jelicie;
- krwawienie z jamy ustnej i (lub) gardła;
- krew w moczu;
- krwawienie po urazie (po nakłuciu);
- krwawienie w żołądku;
- zawroty głowy;
- nudności;
- ból głowy;
- swędzenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- krwawienie w oku;
- krwawienie z rany pooperacyjnej po zabiegu chirurgicznym;
- obecność krwi w płwocinie podczas kaszlu ;
- krwawienie do mózgu;
- inne rodzaje krwawienia;
- zmniejszona liczba płytek we krwi (co może mieć wpływ na krzepnięcie krwi);
- reakcja alergiczna;
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- krwawienie do mięśni;
- krwawienie w stawach;
- krwawienie w jamie brzusznej ;
- krwawienie do serca;
- krwawienie wewnątrz czaszki;
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym;
- wstrząs alergiczny;
- obrzęk dwolnej części ciała z powodu reakcji alergicznej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do nieprawidłowej pracy nerek (nefropatia związana z antykoagulantami).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kymbek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na każdym blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kymbek

Substancją czynną jest edoksaban (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Każda tabletką powlekana Kymbek, 15 mg zawiera 15 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Każda tabletką powlekana Kymbek, 30 mg zawiera 30 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Każda tabletką powlekana Kymbek, 60 mg zawiera 60 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

Substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: mannitol (E421), hydroksypropylceluloza (E463), krospowidon (E1202), skrobia żelowana (kukurydziana), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b). Otoczka tabletki: karmeloza sodowa (E466), maltodreksyna, glukoza jednowodna, lecytyna (sojowa) (E322), wapnia węglan (E170)

Lek Kymbek, 15 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172)

Lek Kymbek, 30 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek czerwony (E172)

Lek Kymbek, 60 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Kymbek i co zawiera opakowanie

Lek Kymbek, 15 mg, tabletki powlekane są to pomarańczowe, zaokrąglone tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 6,6 mm ± 5 %.

Lek Kymbek, 30 mg, tabletki powlekane są to różowe, zaokrąglone tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 8,4 mm ± 5 %.

Lek Kymbek, 60 mg, tabletki powlekane są to żółte, zaokrąglone tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “60” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 10,4 mm ± 5 %.

Blistry

Każde opakowanie leku Kymbek 15 mg, 30 mg i 60 mg zawiera 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek w przezroczystych, bezbarwnych blistrach z folii aluminiowej.

Każde opakowanie leku Kymbek 15 mg, 30 mg i 60 mg zawiera 10 x 1, 50 x 1 lub 100 x 1 tabletkę w przezroczystych, bezbarwnych blistrach z folii aluminiowej z perforacjami oddzielającymi pojedyncze dawki.

Butelki

Lek Kymbek 15 mg, 30 mg i 60 mg jest dostępny również w białych butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykanych białą polipropylenową (PP) zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierających 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Pharos MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
BBG3000 Birzebbugia
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone
14452 Metamorfossi
Grecja

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg filmtabletta
Bulgaria	Кимбек 15 mg, 30 mg & 60 mg филмирани таблетки Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg film-coated tablets
Czechy	Kymbek
Łotwa	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg apvalkotās tablets
Polska	Kymbek

Rumunia	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg comprimate filmate
Słowacja	Kymbek 15 mg, 30 mg & 60 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: