

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250018/19/20
Разрешение №	23-01-2025
BG/MA/MP -	67630-2
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Кимбек 15 mg филмирани таблетки
 Кимбек 30 mg филмирани таблетки
 Кимбек 60 mg филмирани таблетки
 едоксабан

Kymbek 15 mg film-coated tablets
 Kymbek 30 mg film-coated tablets
 Kymbek 60 mg film-coated tablets
 edoxaban

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кимбек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кимбек
3. Как да приемате Кимбек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кимбек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кимбек и за какво се използва

Кимбек съдържа активното вещество едоксабан и спада към група лекарства, наречени антикоагуланти. Това лекарство помага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. То действа чрез блокиране на активността на фактор Ха, който е важен компонент на кръвосъсирването.

Кимбек се използва при възрастни:

- да предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото, ако имате определен вид неправилен сърдечен ритъм, наречен неклапно предсърдно мъждене, и най-малко един допълнителен рисков фактор;
- за лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробен емболизъм) и за да предотврати повторно образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката и/или белите дробове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кимбек

Не приемайте Кимбек

- ако сте алергични към едоксабан или някоя от останалите съставки на това лекарство



- (изброени в точка 6);
- ако имате активно кървене;
 - ако имате заболяване или състояние, което повишава риска за сериозно кървене (например стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
 - ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (например варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен;
 - ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
 - ако имате неконтролирано високо кръвно налягане;
 - ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Кимбек.

- ако сте изложени на риск от кървене, какъвто може да е случаят, ако имате някое от следните състояния:
 - терминална бъбречна недостатъчност или ако сте на диализа;
 - тежко чернодробно заболяване;
 - заболявания с кървене;
 - проблем с кръвоносните съдове в задната част на очите Ви (ретинопатия);
 - скорошно кървене в мозъка Ви (вътречерепно или вътримозъчно кървене);
 - проблеми с кръвоносните съдове на мозъка Ви или гръбначния стълб.
- ако имате механична сърдечна клапа.

Кимбек 15 mg трябва да се използва само когато се преминава от Кимбек 30 mg на антагонист на витамин К (например, варфарин) (вижте точка 3 „Как да приемате Кимбек“).

Необходимо е повишено внимание при употреба на Кимбек,

- ако Ви е известно, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което повишава риска от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще прецени дали е необходимо да бъде променено лечението.

Ако Ви предстои операция,

- много е важно да приемате Кимбек преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар. Ако е възможно, Кимбек трябва да се спре поне 24 часа преди операцията. Вашият лекар ще определи кога да подновите приема на Кимбек.

Деца и юноши

Кимбек не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Кимбек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за гъбични инфекции (например кетоконазол);
- лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (например дронедарон, хинидин, верапамил);
- други лекарства, които намаляват кръвосъсирването (например хепарин).



- клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или дабигатран, ривароксабан, апиксабан);
- антибиотици (например еритромицин, кларитромицин);
- лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация (например циклоспорин);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (например напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- антидепресантни лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серототин-норепинефрин.

Ако някое от горните се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар преди да приемете Кимбек, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Кимбек и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали трябва да се лекувате с Кимбек и дали трябва да бъдете наблюдавани.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- жълт кантарион, билков продукт, използван при тревожност и лека форма на депресия;
- рифампицин, антибиотик.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар преди да приемете Кимбек, тъй като ефектът на Кимбек може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали трябва да се лекувате с Кимбек и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

Не приемайте Кимбек, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция, докато приемате Кимбек. Ако забременеете, докато приемате Кимбек, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши как трябва да се лекувате.

Шофиране и работа с машини

Кимбек не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране или работа с машини.

Кимбек съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

Кимбек съдържа глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Кимбек

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка от 60 mg веднъж дневно.

- Ако имате нарушена бъбречна функция, дозата може да се намали от Вашия лекар до една таблетка от 30 mg веднъж дневно;



- Ако телесното Ви тегло е 60 kg или по-малко, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.
- Ако Вашият лекар Ви е предписал лекарства, наричани инхибитори на P-gp: циклоспорин, дронедарон, еритромицин или кетоконазол, препоръчителната доза е една таблетка от 30 mg веднъж дневно.

Как да приемате таблетката

Поглъщайте таблетката, за предпочитане с вода.

Кимбек може да се приема с или без храна.

Ако се затруднявате да поглъщате таблетката цяла, говорете с Вашия лекар относно други начини за прием на Кимбек. Таблетката може да се чупи и смесва с вода или ябълково пюре непосредствено преди прием. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви прилага натрошената таблетка от Кимбек през носа (назогастрална сонда) или тръба в стомаха (стомашна сонда за хранене).

Вашият лекар може да променя антикоагулантното Ви лечение, както следва:

Преминаване от антагонисти на витамин К (например варфарин) на Кимбек

Спрете да приемате антагониста на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви уведоми кога да започнете да приемате Кимбек.

Преминаване от орални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан), на Кимбек

Спрете да приемате досегашните лекарства (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан) и започнете да приемате Кимбек във времето за следващата доза по график.

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Кимбек

Спрете да приемате антикоагуланта (например хепарин) и започнете Кимбек по времето за следващата планирана доза антикоагулант.

Преминаване от Кимбек на антагонисти на витамин К (например варфарин)

Ако понастоящем приемате 60 mg Кимбек:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Кимбек до една таблетка от 30 mg веднъж дневно и да я приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин).

Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Кимбек.

Ако понастоящем приемате 30 mg (намалена доза) Кимбек:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Кимбек до една таблетка от 15 mg веднъж дневно и да я приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Кимбек.

Преминаване от Кимбек на орални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан)

Спрете да приемате Кимбек и започнете антикоагулант, който не е антагонист на витамин К (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан), във времето за следващата планирана доза Кимбек.

Преминаване от Кимбек на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

Спрете да приемате Кимбек и започнете парентералния антикоагулант (например хепарин) във времето за следващата планирана доза Кимбек.

Пациенти, на които им предстои кардиоверзия:



Ако е необходимо нарушение в сърдечния Ви ритъм да бъде нормализирано чрез процедура, наречена кардиоверзия, приемайте Кимбек във времето, когато Ви каже Вашият лекар, за да може да предотвратява образуването на кръвни съсиреци в мозъка и други кръвоносни съдове в тялото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кимбек

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Кимбек. Ако сте приели повече Кимбек от препоръчаното, за Вас може да има повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Кимбек

Трябва незабавно да приемете таблетката и след това да продължите на следващия ден с таблетката веднъж дневно, както обичайно. Не вземайте двойна доза в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Кимбек

Не спирайте да приемате Кимбек без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Кимбек лекува и предпазва от сериозни състояния.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както други подобни лекарства (лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци), Кимбек може да причини кървене, което може потенциално да бъде животозастрашаващо. В някои случаи кървенето може да не е очевидно.

Ако имате някакъв случай на кървене, което не спира от самосебе си, или ако имате признаци на прекалено кървене (необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението Ви.

Общ списък на възможните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 от 10 души):

- болка в стомаха;
- отклонения в резултатите от кръвни изследвания на чернодробната функция;
- кървене от кожата или подкожен кръвоизлив;
- анемия (ниско ниво на червените кръвни клетки);
- кръвоизлив от носа;
- кръвоизлив от влагалището;
- обрив;
- кръвоизлив в червата;
- кървене от устата и/или гърлото;
- кръв в урината Ви;
- кървене от нараняване (пункция);
- кръвоизлив в стомаха;
- замаяност;



- гамене;
- главоболие;
- сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души):

- кръвоизлив в очите;
- кръвене от хирургична рана след операция;
- кръв в храчката след изкашляне;
- кръвоизлив в мозъка;
- други видове кръвене;
- намален брой тромбоцити в кръвта Ви (което може да повлияе на кръвосъсирването);
- алергична реакция;
- уртикария;

Редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):

- кръвоизлив в мускулите;
- кръвоизлив в ставите;
- кръвоизлив в корема;
- кръвоизлив в сърцето;
- кръвоизлив в черепа;
- кръвене след хирургична намеса;
- алергичен шок;
- подуване на част от тялото поради алергична реакция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- кръвене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урианта, което води до неправилна функция на бъбреците (свързана с антикоагланти нефропатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кимбек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“ и върху всеки блистер след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Кимбек

Активното вещество е едоксабан (*като тозилат монохидрат*).

Всяка филмирана таблетка Кимбек от 15 mg съдържа 15 mg едоксабан (*като тозилат монохидрат*).

Всяка филмирана таблетка Кимбек от 30 mg съдържа 30 mg едоксабан (*като тозилат монохидрат*).

Всяка филмирана таблетка Кимбек от 60 mg съдържа 60 mg едоксабан (*като тозилат монохидрат*).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: манитол (E421), хидроксипропилцелулоза (E463), кросповидон (E1202), нишесте, прежелатинизирано (царевично), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Покритие на таблетката: кармелоза натрий (E466), малтодекстрин, глюкоза монохидрат, лецитин (соев) (E322), калциев карбонат (E170)

Кимбек 15 mg филмирани таблетки съдържа също: железен оксид, жълт (E172) и железен оксид, червен (E172)

Кимбек 30 mg филмирани таблетки съдържа също: железен оксид, червен (E172)

Кимбек 60 mg филмирани таблетки съдържа също: железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда Кимбек и какво съдържа опаковката

Кимбек 15 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „15“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 6,6 mm $\pm$ 5%.

Кимбек 30 mg филмирани таблетки:

Розови, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „30“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 8,4 mm $\pm$ 5%.

Кимбек 60 mg филмирани таблетки:

Жълти, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „60“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 10,4 mm $\pm$ 5%.

Блистерни опаковки

Всяка опаковка Кимбек 15 mg, 30 mg и 60 mg съдържа 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в прозрачни, безцветни блистери от алуминиево фолио.

Всяка опаковка Кимбек 15 mg, 30 mg и 60 mg съдържа 10 x 1, 50 x 1, или 100 x 1 таблетки в перфорирани еднодозови прозрачни, безцветни блистери от алуминиево фолио.

Бутилки

Кимбек 15 mg, 30 mg и 60 mg се предлагат също в бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), с бяла капачка от полипропилен (PP), защитена срещу отваряне от деца, съдържаща 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител(и)

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Малта

и

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Унгария	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg filmtabletta
България	Кимбек 15 mg, 30 mg, 60 mg филмирани таблетки Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg film-coated tablets
Чешка република	Kymbek
Латвия	Kymbek
Полша	Kymbek
Румъния	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate
Словакия	Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври, 2024 г.

