

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa, 150 mg, kapsulki, twarde *dabigatranum etexilatatum*

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 jakiegokolwiek 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa
3. Jak przyjmować lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa i w jakim celu się go stosuje

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa zawiera dabigatran eteksylan jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa stosowany jest u dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową oraz co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa jest stosowany u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o

- nieznanej przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
 - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
 - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa a inne leki”.
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza).
 - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) / pieniącego się moczu).
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
 - jeśli pacjent jest dorosły i jego masa ciała wynosi 50 kg lub mniej.
 - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
 - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. **W szczególności należy przed zażyciem leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:**

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil).
U pacjentów przyjmujących leki zawierające werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek roślinny stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, jaki wpływ lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa.

W trakcie stosowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

Kapsułki Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne moce i postacie farmaceutyczne leku odpowiednie do leczenia dzieci w wieku poniżej 8 lat.

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

Należy przyjmować lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka to 300 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów **w wieku 80 lat lub powyżej** zalecana dawka leku to 220 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil** powinni otrzymywać leczenie zmniejszoną dawką leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów **z potencjalnie zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku w dawce 220 mg przyjmowanej w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie tego leku można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją lub za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków. Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku implantacji wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności z zastosowaniem procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową z implantacją stentów, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki dabigatranu etaksylanu w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania dabigatranu etaksylanu w postaci kapsułek

Zakresy masy ciała i wieku		Pojedyncza dawka w mg	Całkowita dawka dobowa w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
od 11 do mniej niż 13 kg	od 8 do mniej niż 9 lat	75	150
od 13 do mniej niż 16 kg	od 8 do mniej niż 11 lat	110	220
od 16 do mniej niż 21 kg	od 8 do mniej niż 14 lat	110	220
od 21 do mniej niż 26 kg	od 8 do mniej niż 16 lat	150	300
od 26 do mniej niż 31 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	150	300
od 31 do mniej niż 41 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	185	370
od 41 do mniej niż 51 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	220	440
od 51 do mniej niż 61 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	260	520
od 61 do mniej niż 71 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
od 71 do mniej niż 81 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	od 10 do mniej niż 18 lat	300	600

Dawki pojedyncze wymagające zastosowania więcej niż jednej kapsułki:

300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
cztery kapsułki 75 mg
260 mg: jedna kapsułka 110 mg i jedna kapsułka 150 mg lub
jedna kapsułka 110 mg i dwie kapsułki 75 mg
220 mg: dwie kapsułki 110 mg
185 mg: jedna kapsułka 75 mg i jedna kapsułka 110 mg
150 mg: jedna kapsułka 150 mg lub
dwie kapsułki 75 mg

Jak przyjmować lek Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa

Lek Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat i starszych, które są w stanie połknąć kapsułki w całości.

Lek Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy jej łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie należy zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa

Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa

Lek Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Dabigatran EteXilate Laboratorios Liconsa wystąpi niestrawność.

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.

Lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do kalectwa, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (reflaks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórному powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbędnie często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Trudności podczas przełykania

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

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)

- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie obserwowano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwaków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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

- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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
PL-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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister aluminiowy: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister aluminiowy ze środkiem pochłaniającym wilgoć: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Butelka z HDPE: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

- Substancją czynną leku jest dabigatran eteksylan. Każda kapsułka zawiera dabigatran eteksylan w postaci mezylanu w ilości odpowiadającej 150 mg dabigatranu eteksylanu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: kwas winowy (w postaci peletek), hypromeloza, hydroksypropyloceluloza i talk.

- Otoczką kapsułki: indygotyna, lak glinowy (E 132), karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171) i hypromeloza.

Jak wygląda lek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa i co zawiera opakowanie

Twarde kapsułki o długości około 22 mm, z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoniebieskim, nieprzezroczystym korpusem rozmiaru „0”, wypełnione peletkami o barwie białej do jasnożółtej.

Kapsułki są przechowywane w blistrach wykonanych z aluminium z pochłaniaczem wilgoci – aluminium (OPA/Aluminium/PE//PE/Aluminium/LDPE) i aluminium – aluminium (blister OPA/Aluminium/PVC//Aluminium) lub w białej plastikowej butelce z pochłaniaczem wilgoci w nakrętce (PP).

Wielkości opakowań:

Opakowania typu blister zawierające: 10, 30, 30x1 (blister jednodawkowy), 60, 60x1 (blister jednodawkowy), 100 lub 180 kapsułek twardych.

Butelki zawierające: 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/Dulcinea S/n
28805 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania
Tel: + 34 93 330 62 12

Wytwórca

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares
Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Dabigatran etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg hårda kapslar
Węgry	Dabigatran Etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg kemény kapszula
Chorwacja	Dabigatran Abela 150 mg kapsule
Włochy	Dabigatran etexilato Medical Valley 150 mg
Polska	Dabigatran Etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg
Rumunia	Dabigatran etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg capsule
Bułgaria	Dabigatran Etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg Hard Capsules Дабигатран Етексилат Лабораториос Ликонса 150 mg твърди капсули
Czechy	Dabigatran Etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg
Niemcy	Dabigatranetexilat Laboratorios Liconsa 150 mg
Hiszpania	Dabigatran Etexilato Laboratorios Liconsa 150 mg cápsulas duras EFG
Portugalia	Dabigatran Etexilat Laboratorios Liconsa 150 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: