Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dabigatran Eteksylan Stada, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

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

1. Co to jest lek Dabigatran Eteksylan Stada i w jakim celu się go stosuje

Dabigatran Eteksylan Stada zawiera eteksylan dabigatran 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 Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada jest stosowany u dzieci w celu:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran Eteksylan Stada

Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran Eteksylan Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na eteksylan dabigatran 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 itrakonazol, 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 Dabigatran Eteksylan Stada należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia lekiem Dabigatran Eteksylan Stada 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 jakiekolwiek 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 jakikolwiek 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 Eteksylan Stada a inne leki”.
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam.
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
  - 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 waży 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 schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Dabigatran Eteksylan Stada.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran Eteksylan Stada

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
  W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran Eteksylan Stada, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków**:

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol), 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 amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Dabigatran Eteksylan Stada w zależności od schorzenia, z powodu którego lek Dabigatran Eteksylan Stada 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 ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu 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 Eteksylan Stada ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować leku Dabigatran Eteksylan Stada w okresie ciąży, chyba że lekarz

stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran Eteksylan Stada.

W trakcie stosowania leku Dabigatran Eteksylan Stada nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dabigatran Eteksylan Stada nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dabigatran Eteksylan Stada

Lek Dabigatran Eteksylan Stada można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu 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 Eteksylan Stada 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 Dabigatran Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada 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 Dabigatran Eteksylan Stada w dawce 220 mg przyjmowanej w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie leku Dabigatran Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran Eteksylan Stada należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran Eteksylan Stada 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 wieku i masy ciała. 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 któregokolwiek z nich.

Pojedyncza dawka leku Dabigatran Eteksylan Stada, którą należy podawać dwa razy na dobę, w miligramach (mg) w zależności od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach:

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="10">Wiek w latach</th></tr>
<tr><th>8 do <9</th><th>9 do <10</th><th>10 do <11</th><th>11 do <12</th><th>12 do <13</th><th>13 do <14</th><th>14 do <15</th><th>15 do <16</th><th>16 do <17</th><th>17 do <18</th></tr>
<tr><td rowspan="11">Masa ciała [kg]</td><td>>81</td><td colspan="10" rowspan="3">300 mg
jako dwie kapsułki 150 mg
lub
cztery kapsułki 75 mg</td></tr>
<tr><td>71 do <81</td></tr>
<tr><td>61 do <71</td></tr>
<tr><td>51 do <61</td><td colspan="10">260 mg
jako jedna kapsułka 110 mg plus jedna kapsułka 150 mg
lub
jedna kapsułka 110 mg plus dwie kapsułki 75 mg</td></tr>
<tr><td>41 do <51</td><td colspan="10">220 mg
jako dwie kapsułki 110 mg</td></tr>
<tr><td>31 do <41</td><td colspan="10">185 mg
jako jedna kapsułka 75 mg plus jedna kapsułka 110 mg</td></tr>
<tr><td>26 do <31</td><td colspan="10" rowspan="2">150 mg
jako jedna kapsułka 150 mg
lub
dwie kapsułki 75 mg</td></tr>
<tr><td>21 do <26</td></tr>
<tr><td>16 do <21</td><td colspan="6" rowspan="2">Jedna kapsułka 110 mg</td></tr>
<tr><td>13 do <16</td></tr>
<tr><td>11 do <13</td><td>Jedna kapsułka 75 mg</td></tr>
</table>

Oznacza, że nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania.

Jak przyjmować lek Dabigatran Eteksylan Stada

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

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran Eteksylan Stada

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

Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran Eteksylan Stada

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 Eteksylan Stada

Lek Dabigatran Eteksylan Stada należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania leku Dabigatran Eteksylan Stada 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 Eteksylan Stada 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.

Dabigatran Eteksylan Stada 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, bladość, 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 poważnej 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:

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

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 plwocina 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 (refluks)
- 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 Eteksylan Stada była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

<u>Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc</u>

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

Niezbyt 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 plwocina 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 białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran Eteksylan Stada 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.

<u>Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci</u>

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 krwiaków
- 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 białkówek 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 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 Dabigatran Eteksylan Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Eteksylan Stada

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).

- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza, dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.

- Otoczka kapsułki zawiera karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę i indygotynę (E 132).

Jak wygląda lek Dabigatran Eteksylan Stada i co zawiera opakowanie

Lek Dabigatran Eteksylan Stada 150 mg to peletki w kolorze od białawego do jasnożółtego umieszczone w kapsułkach twardych z niebieskim wieczkiem i białym lub białawym korpusem w rozmiarze 0.

Lek Dabigatran Eteksylan Stada jest dostępny w opakowaniach zawierających 3 x 10 lub 6 x 10 kapsułek twardych w perforowanych blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madryt - Hiszpania

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
Kkw46 Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej URPL http://www.urpl.gov.pl/pl

KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA

Dabigatran Eteksylan Stada
Kapsułki twarde
dabigatranum etexilatum

- Pacjent / opiekun powinien nosić Kartę Ostrzegawczą dla Pacjenta zawsze przy sobie.
- Należy upewnić się, że jest pacjent / opiekun posiada aktualną wersję Karty Ostrzegawczej dla Pacjenta.

Stosowanie leku Dabigatran Eteksylan Stada zostało zalecone przez lekarza. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Dabigatran Eteksylan Stada, należy zapoznać się z istotnymi informacjami znajdującymi się w Ulotce dla Pacjenta.

Niniejsza Karta zawiera ważne informacje dotyczące leczenia, dlatego należy mieć ją zawsze przy sobie. Należy również zawsze informować lekarza o przyjmowaniu leku Dabigatran Eteksylan Stada.

Dabigatran Eteksylan Stada: Informacje dla pacjenta / opiekuna

Informacje dotyczące leczenia:

- Lek Dabigatran Eteksylan Stada rozrzedza krew. Jest stosowany w leczeniu istniejących zakrzepów krwi lub w zapobieganiu tworzeniu się niebezpiecznych zakrzepów krwi.
- Podczas przyjmowania leku Dabigatran Eteksylan Stada należy przestrzegać zaleceń lekarza. Nigdy nie należy pomijać dawki leku ani przerywać przyjmowania leku Dabigatran Eteksylan Stada bez konsultacji z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach aktualnie stosowanych.
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dabigatran Eteksylan Stada przed wszelkimi zabiegami chirurgicznymi / procedurami inwazyjnymi.
- Kapsułki Dabigatran Eteksylan Stada można przyjmować niezależnie od posiłku.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsułek nie wolno kruszyć ani przeżuwać oraz nie wolno zażywać samych granulek.

Kiedy zasięgnąć porady lekarskiej?

- Przyjmowanie leku Dabigatran Eteksylan Stada może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów krwawienia, takich jak: wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk.
- W razie upadku lub urazu, zwłaszcza urazu głowy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Eteksylan Stada 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.

Dabigatran Eteksylan Stada: Informacje dla fachowego personelu medycznego

- Lek Dabigatran Eteksylan Stada to doustny lek przeciwzakrzepowy (bezpośredni inhibitor trombiny).
- Może zaistnieć konieczność odstawienia leku Dabigatran Eteksylan Stada odpowiednio wcześniej przed zabiegami chirurgicznymi lub innymi procedurami inwazyjnymi.
- W przypadku poważnego krwawienia lek Dabigatran Eteksylan Stada należy odstawić natychmiast.
- Dla dorosłych pacjentów dostępny jest swoisty czynnik odwracający (idarucyzumab). Nie

określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania swoistego czynnika odwracającego, idarucyzumabu u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania szczegółowych informacji i porad dotyczących odwracania działania przeciwzakrzepowego leku Dabigatran Eteksylan Stada należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Dabigatran Eteksylan Stada i idarucyzumabu.
- Lek Dabigatran Eteksylan Stada jest wydalany głównie przez nerki. Konieczne jest picie odpowiedniej ilości płynów. Lek Dabigatran Eteksylan Stada może być usuwany w drodze dializy.

Należy wypełnić tę część lub zwrócić się do lekarza prowadzącego z prośbą o jej wypełnienie.

Dane pacjenta

Imię i nazwisko pacjenta:
Data urodzenia:
Wskazanie do leczenia przeciwzakrzepowego:
Dawka leku Dabigatran Eteksylan Stada: