

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Dabigatran etexilate +pharma, 150 mg, kapsułki, twarde**

Dabigatran eteksylan

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dabigatran etexilate +pharma
3. Jak stosować lek Dabigatran etexilate +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dabigatran etexilate +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dabigatran etexilate +pharma i w jakim celu się go stosuje**

Dabigatran etexilate +pharma 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 +pharma 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 +pharma jest stosowany u dzieci w celu:

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dabigatran etexilate +pharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Dabigatran etexilate +pharma**

- 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 przeżyta operacja mózgu lub oczu)

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym 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 Dabigatran etexilate +pharma 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 +pharma 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)/pianącego 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 tego leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran etexilate +pharma**

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu

W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran etexilate +pharma, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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. **Przed zażyciem leku Dabigatran etexilate +pharma w szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:**

- leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, 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 etexilate +pharma w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz również 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 wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny
- ryfampicyna lub klarytromycyna (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 ma lek Dabigatran etexilate +pharma 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 +pharma.

W trakcie stosowania leku Dabigatran etexilate +pharma nie należy karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Dabigatran etexilate +pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Dabigatran etexilate +pharma zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Dabigatran etexilate +pharma**

Kapsułki Dabigatran etexilate +pharma 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 stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Należy przyjmować lek Dabigatran etexilate +pharma 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 starszych** 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 dawką leku Dabigatran etexilate +pharma zmniejszoną 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 +pharma 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 +pharma po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran etexilate +pharma należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.


#### Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran etexilate +pharma 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 któregośkolwiek z nich.

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

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

 Oznacza, że nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania.

### Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate +pharma

Lek Dabigatran etexilate +pharma 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.

### Instrukcja otwierania butelki

- Aby otworzyć butelkę, należy wcisnąć i obrócić zakrętkę.
- Po wyjęciu kapsułki i przyjęciu dawki należy natychmiast szczelnie zakręcić butelkę zakrętką.

### Zmiana leku przeciwzakrzepowego

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran etexilate +pharma**

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 +pharma**

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 +pharma**

Lek Dabigatran etexilate +pharma należy przyjmować zgodnie z zaleceniami 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 +pharma 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 etexilate +pharma 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 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.

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

**Częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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.

**Rzadkie** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- 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 białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

**Częstość 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 dabigatranu eteksyłanu była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

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

**Częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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.

**Rzadkie** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego lub z miejsca wstrzyknięcia, lub z 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.

**Częstość nieznaną** (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 białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania dabigatranu eteksyłanu 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

**Częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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.

**Częstość 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 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 etexilate +pharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

### Blister

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie należy wkładać kapsułek do pojemników ani organizatorów na leki, chyba, że kapsułki są przechowywane w oryginalnym opakowaniu.

### Butelka

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

Butelkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w

celu ochrony przed wilgocią.

Kapsułek nie należy wkładać do pojemników ani organizatorów na leki.

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 +pharma

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to:  
zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, kwas winowy (granulat), hydroksypropyloceluloza, mannitol, magnezu stearynian, talk;  
otoczka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza  
tusz czarny do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Dabigatran etexilate +pharma i co zawiera opakowanie

Lek Dabigatran etexilate +pharma występuje w postaci nieprzezroczystych, różowych kapsułek twardych, z nadrukiem „DA150”.

Ten lek dostępny jest w opakowaniach po 10, 30 i 60 kapsułek twardych, w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania po 60 kapsułek twardych (180 kapsułek twardych) lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 opakowania po 50 kapsułek twardych (100 kapsułek twardych) w aluminiowych, perforowanych blistrach ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Ten lek jest także dostępny w białych, nieprzezroczystych polietylenowych (plastikowych) butelkach zawierających 60 kapsułek twardych, zamkniętych białą polipropylenową nakrętką, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, całość w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

#### Importer

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/de Sant Martí 75-97  
08107 Martorelles  
Barcelona  
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Malta - PLA3000 Paola

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Dabigatran etexilat +pharma  
Chorwacja: Dabigatraneteksilat Genericon 150 mg tvrde kapsule  
Austria: Dabigatranetexilat Genericon 150 mg Hartkapseln

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

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków

Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023 r.