

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg tvrdé kapsuly dabigatran-etexilát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel
3. Ako užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel a na čo sa používa**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel obsahuje liečivo dabigatran-etexilát a patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulantmi. Pôsobí tak, že v tele blokuje účinok látky, ktorá sa zúčastňuje na tvorbe krvných zrazenín.

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg tvrdé kapsuly sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu,
- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných cievach v tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsieni a aspoň jeden ďalší rizikový faktor,
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc a zabránenie opätovnému vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc.

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg tvrdé kapsuly sa používa u detí na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

**Neužívajte Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

- ak ste alergický na dabigatran-etexilát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak práve krvácate,
- ak máte ochorenie telesného orgánu, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie mozgu alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Môže byť vrodená, neznámej príčiny alebo spôsobená inými liekmi.
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, rivaroxabán, apixabán alebo heparín) s

výnimkou zmeny antikoagulačnej liečby, ak máte zavedený venózný alebo arteriálny katéter (hadičku do žily alebo tepny), cez ktorý dostávate heparín na udržanie priechodnosti katétra, alebo počas obnovovania vášho normálneho srdcového rytmu postupom nazývaným katéatrová ablácia pri fibrilácii predsiení,

- ak máte závažne znížené pečenné funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
- ak užívate perorálne (cez ústa) ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
- ak užívate perorálne (cez ústa) cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odvrhnutiu orgánu po transplantácii,
- ak užívate dronedarón, liek, ktorý sa používa na liečbu abnormálneho (odlišujúceho sa od normy) srdcového rytmu,
- ak užívate liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru, antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C,
- ak ste dostali umelú srdcovú chlopňu, ktorá si vyžaduje neustále riedenie krvi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby Dabigatran-etexilátom STADA Arzneimittel vyvinú príznaky alebo ak idete podstúpiť operáciu, možno bude tiež potrebné, aby ste sa porozprávali s lekárom.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek ochorenie alebo zdravotný problém, najmä ak je uvedený v nasledovnom zozname,  **povedzte to, prosím, svojmu lekárovi:**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad:
  - ak ste nedávno krvácali,
  - ak ste sa počas predchádzajúceho mesiaca podrobili chirurgickému odstráneniu tkaniva (biopsii),
  - ak ste mali závažný úraz (napr. zlomeninu kosti, úraz hlavy alebo akýkoľvek úraz vyžadujúci si chirurgickú liečbu),
  - ak máte zápal pažeráka alebo žalúdka,
  - ak máte ťažkosti s refluxom (návratom) žalúdočných štiav do pažeráka,
  - ak dostávate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania. Pozri „Iné lieky a Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel“ nižšie,
  - ak užívate protizápalové lieky ako je diklofenak, ibuprofén, piroxikam,
  - ak máte infekciu srdca (bakteriálnu endokarditídu),
  - ak je vám známe, že máte zníženú funkciu obličiek alebo trpíte dehydratáciou (príznaky zahŕňajú pocit smädu a vylučovanie zmenšeného objemu tmavo sfarbeného (koncentrovaného) / peniaceho moču),
  - ak ste starší ako 75 rokov,
  - ak ste dospelý pacient a vážite 50 kg alebo menej,
  - len pri používaní u detí: ak má dieťa infekciu v blízkosti mozgu alebo v mozgu.
- ak ste prekonali srdcový infarkt alebo ak vám bolo diagnostikované ochorenie, ktoré zvyšuje riziko výskytu srdcového infarktu.
- ak máte ochorenie pečene, ktoré sa spája so zmenami v krvných testoch. V tomto prípade sa užívanie tohto lieku neodporúča.

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:

V tom prípade bude potrebné Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel dočasne vysadiť z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár.
- ak operácia zahŕňa katéter alebo injekciu podanú do chrbtice (napr. pri epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zníženie bolesti):
  - je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,

- ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zaznamenáte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože bude potrebná neodkladná starostlivosť.
- ak ste spadli alebo ste sa zranili počas liečby, najmä ak ste si udreli hlavu. Vyhľadajte, prosím, lekársku službu prvej pomoci. Môže byť potrebné, aby vás vyšetрил lekár, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

### **Iné lieky a Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Obzvlášť musíte informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel, ak užívate jeden z nižšie uvedených liekov:**

- lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol, heparín, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxabán, kyselina acetylsalicylová),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol), pokiaľ sa nenanášajú len na pokožku,
- lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, verapamil),  
Ak užívate lieky s obsahom amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu, lekár vám môže nariadiť, aby ste používali zníženú dávku Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel, v závislosti od ochorenia, na ktoré vám bol predpísaný. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabráňujú odvrhnutiu orgánu po transplantácii (napr. takrolimus, cyklosporín),
- liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru (antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C),
- protizápalové a bolesť utišujúce lieky (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, diklofenak),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek na liečbu depresie,
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu,
- rifampicín alebo klaritromycín (antibiotiká),
- antivírusové lieky na liečbu AIDS (napr. ritonavir),
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Účinky Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať tento liek, pokiaľ vám lekár neodporučí, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel sa máte vyvarovať otehotneniu.

Počas liečby Dabigatran-etexilátom STADA Arzneimittel nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel kapsuly sa môžu používať u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly. Na liečbu detí mladších ako 8 rokov sú k dispozícii iné príslušné k veku liekové formy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

**Užívajte Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel podľa odporúčaní lekára pri nasledovných stavoch:**

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Odporúčaná dávka je **220 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 110 mg).

Ak máte **zníženú funkciu obličiek** o viac ako polovicu alebo máte **75 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate lieky s obsahom **amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu a funkcia vašich obličiek je znížená** o viac ako polovicu, máte užívať zníženú dávku Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel **75 mg**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Po oboch typoch operácií sa liečba nemá začať, ak sa spozoruje krvácanie z operovaného miesta. Ak sa liečba nemôže začať do jedného dňa od operácie, je potrebné začať dávkou 2 kapsuly jedenkrát denne.

*Po operačnom nahradení kolenného kĺbu*

Liečbu Dabigatran-etexilátom STADA Arzneimittel máte začať 1-4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 10 dní.

*Po operačnom nahradení bedrového kĺbu*

Liečbu Dabigatran-etexilátom STADA Arzneimittel máte začať 1-4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 28-35 dní.

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Odporúčaná dávka je 300 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 150 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak máte **80 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel je 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu**, máte sa liečiť zníženou dávkou Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak máte **potenciálne vyššie riziko krvácania**, lekár sa môže rozhodnúť predpísať 220 mg dávku Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Tento liek môžete naďalej užívať, ak je potrebné obnoviť váš normálny srdcový rytmus postupom nazývaným kardioverzia. Užívajte Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak bola zavedená do krvnej cievy zdravotnícka pomôcka (stent) udržiavajúca ju v priechodnom stave pomocou postupu nazývaného perkutánna koronárna intervencia so stentovaním, môžete sa liečiť Dabigatran-etexilátom STADA Arzneimittel po tom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna kontrola zrážania krvi. Užívajte Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel tak, ako vám povedal váš lekár.

### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí

**Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel sa má užívať dvakrát denne**, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý deň približne v rovnaký čas. Dávkovací interval má byť podľa možnosti čo najbližšie k 12 hodinám.

Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti a veku. Váš lekár určí správnu dávku. Váš lekár môže upraviť dávku v priebehu liečby. Pokračujte v používaní všetkých ostatných liekov, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste niektorý prestali používať.

Tabuľka 1 uvádza jednotlivú dávku a celkovú dennú dávku Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel v miligramoch (mg). Dávky závisia od pacientovej telesnej hmotnosti v kilogramoch (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre kapsuly Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel

| <b>Kombinácie telesnej hmotnosti/veku</b> |                          | <b>Jednotlivá dávka v mg</b> | <b>Celková denná dávka v mg</b> |
|---|--------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| <b>Telesná hmotnosť v kg</b>              | <b>Vek v rokoch</b>      |                              |                                 |
| 11 až menej ako 13 kg                     | 8 až menej ako 9 rokov   | 75                           | 150                             |
| 13 až menej ako 16 kg                     | 8 až menej ako 11 rokov  | 110                          | 220                             |
| 16 až menej ako 21 kg                     | 8 až menej ako 14 rokov  | 110                          | 220                             |
| 21 až menej ako 26 kg                     | 8 až menej ako 16 rokov  | 150                          | 300                             |
| 26 až menej ako 31 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 150                          | 300                             |
| 31 až menej ako 41 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 185                          | 370                             |
| 41 až menej ako 51 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 220                          | 440                             |
| 51 až menej ako 61 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 260                          | 520                             |
| 61 až menej ako 71 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 300                          | 600                             |
| 71 až menej ako 81 kg                     | 8 až menej ako 18 rokov  | 300                          | 600                             |
| 81 kg alebo viac                          | 10 až menej ako 18 rokov | 300                          | 600                             |

Jednotlivé dávky vyžadujúce si kombinácie viac ako jednej kapsuly:

- 300 mg: dve 150 mg kapsuly alebo štyri 75 mg kapsuly
- 260 mg: jedna 110 mg a jedna 150 mg kapsula alebo jedna 110 mg a dve 75 mg kapsuly
- 220 mg: ako dve 110 mg kapsuly
- 185 mg: ako jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula
- 150 mg: ako jedna 150 mg kapsula alebo dve 75 mg kapsuly

### **Ako užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka (perorálne použitie). Nelámete, nežujte ani nevyprázdňujte pelety (obsah) z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### **Pokyny na otvorenie blistra**

Nasledovné piktogramy znázorňujú, ako máte vybrať kapsuly Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel z blistra



Odtrhnite jeden jednotlivý blister z celého blistra pozdĺž perforovanej čiary.



Stiahnite kryciu fóliu a vyberte kapsulu.

- Kapsuly nepretláčajte cez fóliu blistra.
- Fóliu nesťahujte z blistra, pokiaľ nepotrebujete užiť kapsulu.

### **Zmena antikoagulačnej liečby**

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od svojho lekára.

### **Ak užijete viac Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel, ako máte**

Užitie priveľkého množstva Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel zvyšuje riziko krvácania. Ak ste užili priveľa kapsúl, okamžite sa obráťte na svojho lekára. K dispozícii sú špecifické možnosti liečby.

### **Ak zabudnete užiť Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu  
Pokračujte v užívaní ďalšou dennou dávkou Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel užitím v nasledujúci deň v rovnakom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Použitie u dospelých: Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Použitie u detí: Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí  
Zabudnutá dávka sa môže stále užiť do 6 hodín pred nasledujúcou plánovanou dávkou.

Ak je zostávajúci čas pred nasledujúcou plánovanou dávkou kratší ako 6 hodín, zabudnutá dávka sa má vynechať.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože pri predčasnom prerušení liečby môže byť riziko vzniku krvnej zrazeniny vyššie.

Ak máte po užití Dabigatran-etexilátu STADA Arzneimittel tráviace ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel ovplyvňuje zrážanie krvi, takže väčšina vedľajších účinkov súvisí s prejavmi, ako sú modriny alebo krvácanie.

Môže sa vyskytnúť rozsiahle alebo závažné krvácanie, čo predstavuje najzávažnejšie vedľajšie účinky,

a bez ohľadu na miesto výskytu môže viesť k oslabeniu, ohrozeniu života alebo dokonca k smrti. V niektorých prípadoch nemusia byť tieto krvácania viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré neprestáva, alebo ak sa u vás objavia prejavy rozsiahleho krvácania (neobyčajná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo opuch z neurčenej príčiny), okamžite kontaktujte svojho lekára. Lekár sa môže rozhodnúť, že vás bude starostlivo sledovať alebo vám zmení liek.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Možné vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu.

#### Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečňových funkcií

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno), z hemoroidov, z konečníka, pod kožu, do kĺbov, z poranenia alebo po poranení alebo po operácii
- vznik modrín alebo podliatin vyskytujúcich sa po operácii
- krv v stolici zistená pri laboratórnom vyšetrení
- znížený počet červených krviniek v krvi
- pokles podielu krviniek
- alergická reakcia
- vracanie
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice
- pocit nevoľnosti
- výtok z rany (tekutina vytekajúca z operačnej rany)
- zvýšené pečňové enzýmy
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- krvácanie
- môže dôjsť ku krvácaniu do mozgu, z operačného rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- krvavo sfarbený výtok z miesta zavedenia katétra do žily
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- znížený počet červených krviniek v krvi po operácii
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- svrbenie
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- zápal pažeráka a žalúdka
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- tráviace ťažkosti
- ťažkosti pri prehltaní

- tekutina vytekajúca z rany
- tekutina vytekajúca z rany po operácii

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zníženie počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- vypadávanie vlasov

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu,
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- trávacie ťažkosti,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- pocit nevoľnosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov, z konečníka alebo do mozgu,
- vznik krvných podliatin,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- alergická reakcia,
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu,
- svrbenie,
- vred žalúdka alebo čriev (vrátane vredu pažeráka),
- zápal pažeráka a žalúdka,
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka,
- vracanie,
- ťažkosti pri prehltaní,
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečenej funkcie.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov, z operačného rezu, z poranenia, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla,
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbivé hrčky spôsobené alergickou reakciou,
- pokles podielu krviniek,
- zvýšené pečenej enzýmy,
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- zníženie počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- vypadávanie vlasov.



V klinických skúšaníach bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatran-etexiláte číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky.

Liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a/alebo pľúc

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu,
- trávacie ťažkosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov,
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- vznik krvných podliatin,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- alergická reakcia,
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu,
- svrbenie,
- vred žalúdka alebo čriev (vrátane vredu pažeráka),
- zápal pažeráka a žalúdka,
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka,
- pocit nevoľnosti,
- vracanie,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- neobvyklé výsledky laboratórných testov pečňových funkcií,
- zvýšené pečňové enzýmy.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z operačného rezu alebo z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily alebo z mozgu,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla,
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou,
- ťažkosti pri prehltaní.

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- pokles podielu krviniek,
- zníženie počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou,
- vypadávanie vlasov.

V programe klinického skúšania bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatran-etexiláte číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky. Nebola pozorovaná žiadna nerovnováha v miere výskytu srdcového infarktu u pacientov liečených dabigatranom oproti pacientom liečených placebom

(liekom neobsahujúcim účinnú látku).

### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek v krvi
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- vznik krvných podliatin
- krvácanie z nosa
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- vracanie
- pocit nevoľnosti
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice
- tráviace ťažkosti
- vypadávanie vlasov
- zvýšené pečeňové enzýmy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- môže dôjsť ku krvácaniu do žalúdka alebo čriev, z mozgu, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- pokles podielu krviniek,
- svrbenie,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- zápal pažeráka a žalúdka,
- alergická reakcia,
- ťažkosti pri prehltaní,
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou.

**Neznáme** (častotý výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nedostatok bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia, z operačného rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov,
- vred žalúdka alebo čriev (vrátane vredu pažeráka),
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečeňových funkcií.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel obsahuje**

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ako mezylát), čo zodpovedá 110 mg dabigatran-etexilátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina vínna, arabská guma, hypromelóza 2910, dimetikón 350, mastenec a hydroxypropylcelulóza.
- Obal kapsuly obsahuje karagénan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), hypromelózu 2910 a FD&C modrá 2/indigokarmín (E132).

### **Ako vyzerá Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel a obsah balenia**

Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg sú modré tvrdé kapsuly veľkosti 1 plnené s takmer bielymi až bledožltými peletami.

Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich:

10x1, 30x1 alebo 60x1 tvrdú kapsulu v perforovaných hliník/OPA-ALU-PVC blistroch s jednotlivými dávkami.

Multibalenie obsahujúce 3 balenia po 60 x 1 tvrdá kapsula (180 tvrdých kapsúl) alebo multibalenie obsahujúce 2 balenia po 50 x 1 tvrdá kapsula (100 tvrdých kapsúl) v perforovaných hliník/OPA-ALU-PVC blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca:

Galenicum Health, S.L.U., Sant Gabriel 50, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko  
SAG Manufacturing S. L.U., Crta. N-1, Km 36, 28750 San Augustin de Guadalix, Madrid, Španielsko  
Centrafarm Services B.V., Centrafarm Services B.V., 4814 NE, Breda, Holandsko  
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Rakúsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými**

**názvami:**

|             |  |
|-------------|--|
| Česko       | Dabigatran etexilate STADA                                   |
| Dánsko      | Dabigatran etexilate STADA Nordic                            |
| Fínsko      | Dabigatran etexilate STADA Nordic 110 mg kapseli, kova       |
| Grécko      | Dabigatran etexilate / Stada                                 |
| Holandsko   | Dabigatran etexilaat Centrafarm 110 mg, harde capsules       |
| Chorvátsko  | Dabigatran STADA 110 mg tvrde kapsule                        |
| Island      | Dabigatran etexilate STADA Nordic 110 mg hörð hylki          |
| Malta       | Dabigatran etexilate STADA Arzneimittel 110 mg hard capsules |
| Nemecko     | Dabigatranetexilat STADA 110 mg Hartkapseln                  |
| Nórsko      | Dabigatran etexilate STADA Nordic 110 mg harde kapsler       |
| Portugalsko | Dabigatran Zopda   |
| Rakúsko     | Dabigatranetexilat STADA 110 mg Hartkapseln                  |
| Slovensko   | Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg tvrdé kapsuly  |
| Švédsko     | Dabigatran etexilate STADA Nordic 110 mg hårda kapslar       |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**