

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Daroxomb 150 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 Daroxomb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Daroxomb
3. Ako užívať Daroxomb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daroxomb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Daroxomb a na čo sa používa**

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

Daroxomb 150 mg tvrdé kapsuly sa používa u dospelých na:

- Zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných cievach v tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení 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.

Daroxomb 150 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 Daroxomb**

##### **Neužívajte Daroxomb**

- 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, keď máte zavedený venózný alebo artériový katéter (hadíčku do žily alebo tepny), cez ktorý dostávate heparín na udržanie priechodnosti katétra, alebo počas obnovovania vášho normálneho srdcového rytmu postupom nazývaným katérová ablácia pri fibrilácii predsiení.
- ak máte závažne znížené pečenevé 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 Daroxomb, obráťte sa na svojho lekára. Možno bude tiež potrebné, aby ste sa porozprávali s lekárom počas liečby Daroxombom, ak sa u vás objavia príznaky alebo ak musíte podstúpiť operáciu.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné ťažkosti alebo ochorenia, najmä ktorékoľvek z tých, ktoré sú uvedené v nasledujúcom zozname:

- 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 kostí, 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 Daroxomb“ nižšie.
  - ak užívate protizápalové lieky ako je diklofenak, ibuprofén, piroxikam.
  - ak máte infekciu srdca (bakteriálnu endokarditídu).
  - ak je vám známe, že máte poruchu 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 Daroxombu**

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:  
V tom prípade bude potrebné Daroxomb dočasne vysadiť z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Daroxomb 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 Daroxomb 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 vyšetril 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 Daroxomb

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Obzvlášť informujte svojho lekára pred začatím užívania Daroxombu, ak užívate jeden z nižšie uvedených liekov:**

- lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (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 verapamilu, lekár vám môže nariadiť, aby ste používali zníženú dávku Daroxombu, v závislosti od ochorenia, pre ktoré vám bol Daroxomb predpísaný. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabraňujú odvrhnutiu orgánu po transplantácii (napr. takrolimus, cyklosporín).
- liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru (antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C).
- protizápalové a bolest' tlmiace 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 (dve antibiotiká).
- antivírusové lieky na liečbu AIDS (napr. ritonavir).
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín).

### Tehotenstvo a dojčenie

Účinky Daroxombu na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, neužívajte Daroxomb, pokiaľ vám lekár neodporučí, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Daroxombu sa máte vyvarovať otehotneniu.

Počas užívania Daroxombu nemáte dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Daroxomb nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### 3. Ako užívať Daroxomb

Daroxomb sa môže 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 liekové formy vhodné pre ich vek.

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

#### Užívajte Daroxomb podľa odporúčaní lekára pri nasledovných stavoch:

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 Daroxombu je 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu**, máte sa liečiť zníženou dávkou Daroxombu 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 dávku Daroxombu 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Daroxomb môžete naďalej užívať, ak je potrebné obnoviť váš normálny srdcový rytmus postupom nazývaným kardioverzia alebo postupom nazývaným katérová ablácia pri fibrilácii predsiení. Užívajte Daroxomb 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 Daroxombom po tom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna kontrola zrážania krvi. Užívajte Daroxomb tak, ako vám povedal váš lekár.

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

**Daroxomb 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. Väš lekár určí správnu dávku. Väš lekár môže upraviť dávku v priebehu liečby. Pokračujte v používaní všetkých ostatných liekov, pokiaľ vám väš lekár nepovie, aby ste niektoré prestali používať.

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

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre Daroxomb

| Kombinácie telesnej hmotnosti/veku |                         | Jednotlivá dávka<br>v mg | Celková denná v mg |
|------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|
| Telesná hmotnosť<br>v kg           | Vek v rokoch            |                          |                    |
| 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 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

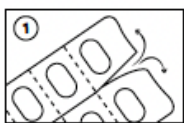
dve 75 mg kapsuly

### Ako užívať Daroxomb

Daroxomb 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, nežujete ani nevyprázdňujete pelety (obsah) z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### Pokyny na otvorenie blistrov

Nasledujúce obrázky zobrazujú, ako sa majú kapsuly Daroxombu vyberať z blistra.



Odtrhnite jeden jednotlivý blister z celého blistra pozdĺž perforovanej čiary.



Odlúpnite kryciu fóliu a vyberte kapsulu.

- Nepretláčajte kapsuly cez fóliu blistra.
- Neodstraňujte fóliu blistra skôr, ako potrebujete užiť kapsulu.

### Zmena antikoagulačnej liečby

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od svojho lekára.

### Ak užijete viac Daroxombu, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva Daroxombu zvyšuje riziko krvácania. Ak ste užili príliš veľa kapsúl Daroxombu, okamžite sa obráťte na svojho lekára. K dispozícii sú špecifické možnosti liečby.

### Ak zabudnete užiť Daroxomb

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 Daroxomb

Daroxomb užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať Daroxomb 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 Daroxombu tráviace ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Daroxomb 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 ktoré 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 upchatiu ciev 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 čreva, 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
- tráviace 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 v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- zápal pažeráka a žalúdka
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- vracanie

- ťažkosti s prehĺtaním
- neobvyklé výsledky laboratórných testov pečňových funkcií

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

- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov, z chirurgického 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, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- pokles podielu krviniek
- zvýšené pečňové enzýmy
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou

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

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zníženie počtu alebo dokonca nedostatok bielych krviniek (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 čreva, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu
- tráviace ťažkosti

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

- krvácanie
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbu 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 v žalúdku alebo črevách (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 chirurgického 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, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- ťažkosti s prehĺtaním

Neznáme (častosť 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 nedostatok bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou 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 čreva, 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 s prehĺtaním
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou

Neznáme (častosť 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 chirurgického rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- neobvyklé výsledky laboratórných testov pečenevých 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 Daroxomb**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú 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 Daroxomb obsahuje**

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ako mezylát), čo zodpovedá 150 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 Daroxomb a obsah balenia**

Daroxomb 150 mg tvrdé kapsuly sú takmer biele až svetložlté pelety plnené v kapsulách veľkosti 0, s modrým viečkom a bielym až takmer bielym telom.

Daroxomb je dostupný v baleniach:

10x1, 30x1 alebo 60x1 tvrdá kapsula v perforovaných hliníkových /OPA-ALU-PVC blistroch s jednotlivými dávkami.

Viacnásobné balenie obsahujúce 3 balenia po 60x1 tvrdá kapsula (180 tvrdých kapsúl) alebo viacnásobné balenie obsahujúce 2 balenia po 50x1 tvrdá kapsula (100 tvrdých kapsúl) v perforovaných hliníkových /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:**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

### **Výrobca:**

Galenicum Health S.L.U  
Carrer De Sant Gabriel 50  
Esplugues De Llobregat  
08950 Barcelona  
Španielsko

SAG Manufacturing S.L.U  
Carretera Nacional 1, Km 36  
San Agustin Del Guadalix  
28750 Madrid  
Španielsko

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

Bulharsko: Daroxomb 150 mg hard capsules  
Česko: Daroxomb  
Maďarsko: Daroxomb 150 mg kemény kapszula  
Malta: Daroxomb 150 mg hard capsule  
Poľsko: Daroxomb  
Rumunsko: Daroxomb 150 mg capsule  
Slovensko: Daroxomb 150 mg  
Taliano: Daroxomb 150 mg capsule rigide

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).